

## アイデイトロール錠 10mg 効能・効果、用法・用量追加のお知らせ

拝啓、時下益々ご清祥の段お慶び申し上げます。

平素は弊社製品に対し格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

この度、弊社製品であるアイデイトロール錠 10mg の効能・効果、用法・用量追加が平成 25 年 7 月 5 日付にて承認されました。また、それに伴い、使用上の注意を一部改訂致しましたのでご連絡申し上げます。

改訂した添付文書を封入した製品をお届けするまで日数を要すると思われませんが、今後のご使用に際しましてはここに記載の新しい〔効能・効果〕、〔用法・用量〕、〔使用上の注意〕をご参照下さいますようお願い申し上げます。

敬具

### 記

◆「効能・効果」の項を下記のとおり改訂致します。（下線部追加）

変 更 後	変 更 前
本態性高血圧症（軽症～中等症） 狭心症 期外収縮（上室性、心室性）、発作性頻拍の予防、頻拍性心房細動（徐脈効果）、洞性頻脈、新鮮心房細動、発作性心房細動の予防 褐色細胞腫手術時 片頭痛発作の発症抑制	本態性高血圧症（軽症～中等症） 狭心症 期外収縮（上室性、心室性）、発作性頻拍の予防、頻拍性心房細動（徐脈効果）、洞性頻脈、新鮮心房細動、発作性心房細動の予防 褐色細胞腫手術時

◆「効能・効果に関連する使用上の注意」の項を下記のとおり改訂致します。（下線部追加）

変 更 後	変 更 前
<p><b>1) 期外収縮（上室性、心室性）、発作性頻拍の予防、頻拍性心房細動（徐脈効果）、洞性頻脈、新鮮心房細動、発作性心房細動の予防</b>                      小児等に、期外収縮（上室性、心室性）、発作性頻拍の予防、頻拍性心房細動（徐脈効果）、洞性頻脈、新鮮心房細動、発作性心房細動の予防を目的に本剤を使用する場合、小児等の不整脈治療に熟練した医師が監督すること。基礎心疾患のある場合は、有益性がリスクを上回ると判断される場合にのみ投与すること。</p> <p><b>2) 片頭痛発作の発症抑制</b>                      本剤は、片頭痛発作の急性期治療のみでは日常生活に支障をきたしている患者にのみ投与すること。</p>	小児等に、期外収縮（上室性、心室性）、発作性頻拍の予防、頻拍性心房細動（徐脈効果）、洞性頻脈、新鮮心房細動、発作性心房細動の予防を目的に本剤を使用する場合、小児等の不整脈治療に熟練した医師が監督すること。基礎心疾患のある場合は、有益性がリスクを上回ると判断される場合にのみ投与すること。

◆「用法・用量」の項を現行 1. ～ 3. の次に 4. として下記を追加致します。

変 更 後	変 更 前
<p>4. 片頭痛発作の発症抑制に使用する場合                      通常、成人にはプロプラノロール塩酸塩として 1 日 20～30mg より投与をはじめ、効果が不十分な場合は 60mg まで漸増し、1 日 2 回あるいは 3 回に分割経口投与する。</p>	<p>【現行なし】</p>

◆「使用上の注意（7）の小児への投与」の項を下記のとおり改訂致します。（下線部追加）

変 更 後	変 更 前
<p><b>1) 期外収縮（上室性、心室性）、発作性頻拍の予防、頻拍性心房細動（徐脈効果）、洞性頻脈、新鮮心房細動、発作性心房細動の予防</b>                      低出生体重児に対する安全性は確立していない。</p> <p><b>2) 本態性高血圧症（軽症～中等症）、狭心症、褐色細胞腫手術時、片頭痛発作の発症抑制</b>                      小児等に対する安全性は確立していない。</p>	低出生体重児に対する安全性は確立していない。

以上