

指定医薬品

要指示医薬品：注意 医師等の処方せん・指示により使用すること

心臓選択性 β 遮断剤**アテノロールドライシロップ10%「EMEC」**

(一般名：アテノロール)

謹啓

平素より弊社製品につきましては格別のご愛顧を賜り、厚くお礼申し上げます。

この度、弊社で販売しておりますアテノロールドライシロップ10%「EMEC」の「使用上の注意」の「相互作用」、「高齢者への投与」及び「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項につきまして自主改訂いたしました。

この改訂内容につきましては、医薬品安全対策情報(DSU : Drug Safety Update) No.131に掲載いたしました。

今後のご使用に際しましては、次頁に記載の内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

なお、今回作成の添付文書は次回生産分から使用いたします。つきましては、改訂後の新添付文書を納めた製品がお手元に届くまでには期間を要しますので、予めご了承くださいませますよう、よろしくようお願い申し上げます。

敬具

2004年 8月

製造元

サンノーバ株式会社
群馬県新田郡尾島町世良田3038-2

販売元

エルメッド エーザイ株式会社
東京都豊島区東池袋3 23 5

本件に関するお問い合わせは、エルメッド エーザイ(株)の医薬情報担当者、若しくは下記にお願い致します。

問い合わせ先：エルメッド エーザイ(株) 商品情報センター ☎0120 223 698

【使用上の注意】の改訂について

改訂部分抜粋

下線部を改訂致しました。

改 訂 後			改 訂 前		
<p>3 相互作用 併用注意（併用に注意すること）</p>			<p>3 相互作用 併用注意（併用に注意すること）</p>		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
交感神経系に対し抑制的に作用する他の薬剤 レセルピン等	交感神経系の過剰の抑制（徐脈、心不全等）をきたすことがあるので、減量するなど慎重に投与すること。	相互に作用（交感神経抑制作用）を増強させる。	交感神経系に対し抑制的に作用する他の薬剤 レセルピン等	交感神経系の過剰の抑制（徐脈、心不全等）をきたすことがあるので、減量するなど慎重に投与すること。	相互に作用（交感神経抑制作用）を増強させる。
血糖降下剤 インスリン、トルブタミド、アセトヘキサミド等	血糖降下作用が増強されることがある。また、低血糖症状（頻脈等）をマスクすることがあるので、血糖値に注意すること。	血糖値が低下するとカテコールアミンが副腎から分泌され、肝でのグリコーゲンの分解を促し、血糖値を上昇させる。 このとき、肝臓のβ受容体が遮断されていると、カテコールアミンによる血糖上昇作用が抑えられ、血糖降下作用が増強する可能性がある。通常、カテコールアミンは心拍数を増加させるが、心臓のβ ₁ 受容体が遮断されていると、心拍数の増加が起きず、頻脈のような低血糖症状がマスクされるためと考えられている。	血糖降下剤 インスリン、トルブタミド、アセトヘキサミド等	血糖降下作用が増強されることがある。また、低血糖症状（頻脈等）をマスクすることがあるので、血糖値に注意すること。	血糖値が低下するとカテコールアミンが副腎から分泌され、肝でのグリコーゲンの分解を促し、血糖値を上昇させる。 このとき、肝臓のβ受容体が遮断されていると、カテコールアミンによる血糖上昇作用が抑えられ、血糖降下作用が増強する可能性がある。通常、カテコールアミンは心拍数を増加させるが、心臓のβ ₁ 受容体が遮断されていると、心拍数の増加が起きず、頻脈のような低血糖症状がマスクされるためと考えられている。
カルシウム拮抗剤 ベラパミル、ジルチアゼム、ニフェジピン等	ベラパミル、ジルチアゼム等では、低血圧、徐脈、房室ブロック等の伝導障害、心不全が発現するおそれがあり、心停止/洞停止に至る可能性があるため減量するなど注意すること。 また、ジヒドロピリジン系薬剤でも低血圧、心不全が発現するおそれがあるので注意すること。 本剤からカルシウム拮抗剤の静脈投与に変更する場合には48時間以上あけること。	相互に作用（心収縮力や刺激伝導系の抑制作用、降圧作用等）を増強させる。	カルシウム拮抗剤 ベラパミル、ジルチアゼム、ニフェジピン等	ベラパミル、ジルチアゼム等では、低血圧、徐脈、房室ブロック等の伝導障害、心不全が発現するおそれがあるので減量するなど注意すること。 また、ジヒドロピリジン系薬剤でも低血圧、心不全が発現するおそれがあるので注意すること。 本剤からカルシウム拮抗剤の静脈投与に変更する場合には48時間以上あけること。	相互に作用（心収縮力や刺激伝導系の抑制作用、降圧作用等）を増強させる。
クロニジン	クロニジンの投与中止後のリバウンド現象（血圧上昇、頭痛、嘔気等）を増強する可能性がある。クロニジンを中止する場合には、本剤を先に中止し、その後数日間観察した後、クロニジンを中止すること。また、クロニジンから本剤へ投与を変更する場合には、クロニジンを中止した数日後から本剤を投与すること。	クロニジンを投与されている患者でクロニジンを中止すると、血中カテコールアミンが上昇し、血圧上昇をきたす。β遮断剤が投与されていると、カテコールアミンによるα刺激作用が優位になり、血管収縮がさらに増強される。	クロニジン	クロニジンの投与中止後のリバウンド現象（血圧上昇、頭痛、嘔気等）を増強する可能性がある。クロニジンを中止する場合には、本剤を先に中止し、その後数日間観察した後、クロニジンを中止すること。また、クロニジンから本剤へ投与を変更する場合には、クロニジンを中止した数日後から本剤を投与すること。	クロニジンを投与されている患者でクロニジンを中止すると、血中カテコールアミンが上昇し、血圧上昇をきたす。β遮断剤が投与されていると、カテコールアミンによるα刺激作用が優位になり、血管収縮がさらに増強される。
クラスⅠ抗不整脈剤 ジソピラミド、プロカインアミド、アジマリン等	過度の心機能抑制（徐脈、心不全等）があらわれ、心停止/洞停止に至る可能性があるため、減量するなど慎重に投与すること。	クラスⅠ抗不整脈剤は陰性変力作用及び陰性変時作用を有する。β遮断剤もカテコールアミンの作用を遮断することにより心機能を抑制するため、併用により心機能が過度に抑制される。	クラスⅠ抗不整脈剤 ジソピラミド、プロカインアミド、アジマリン等	過度の心機能抑制（徐脈、心不全等）があらわれることがあるので、減量するなど慎重に投与すること。	クラスⅠ抗不整脈剤は陰性変力作用及び陰性変時作用を有する。β遮断剤もカテコールアミンの作用を遮断することにより心機能を抑制するため、併用により心機能が過度に抑制される。

改訂後			改訂前																												
<table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>麻酔剤 エーテル等</td> <td>反射性頻脈が弱まり、低血圧のリスクが増強することがある。また、過度の心機能抑制（徐脈、心不全等）があらわれ、心停止／洞停止に至る可能性がある。 陰性変力作用の小さい麻酔剤を選択すること。また、心筋抑制作用を有する麻酔剤との併用は出来るだけ避けること。</td> <td>麻酔剤により低血圧が起こると反射性の頻脈が起こる。β遮断剤が併用されていると、反射性の頻脈を弱め、低血圧が強められる可能性がある。 また、陰性変力作用を有する麻酔剤では、相互に作用を増強させる。</td> </tr> <tr> <td>ジギタリス製剤</td> <td>房室伝導時間が延長し、徐脈、房室ブロック等が発現することがあるので注意すること。</td> <td>ジギタリス、β遮断剤はともに房室結節伝導時間を延長させる。ジギタリス中毒時には特に注意を要する。</td> </tr> <tr> <td>非ステロイド性抗炎症剤 インドメタシン等</td> <td>本剤の降圧作用が减弱することがある。</td> <td>非ステロイド性抗炎症剤は血管拡張作用を有するプロスタグランジンの生成を阻害する。</td> </tr> <tr> <td>交感神経刺激剤 アドレナリン等</td> <td>相互の薬剤の効果が减弱する。また、血管収縮、血圧上昇をきたすことがあるので注意すること。</td> <td>相互に作用を減弱させる。α刺激作用を有する薬剤の場合には、本剤により交感神経刺激剤のβ刺激作用が抑制され、α刺激作用が優位となり、血管収縮が起こる。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	麻酔剤 エーテル等	反射性頻脈が弱まり、低血圧のリスクが増強することがある。また、過度の心機能抑制（徐脈、心不全等）があらわれ、心停止／洞停止に至る可能性がある。 陰性変力作用の小さい麻酔剤を選択すること。また、心筋抑制作用を有する麻酔剤との併用は出来るだけ避けること。	麻酔剤により低血圧が起こると反射性の頻脈が起こる。β遮断剤が併用されていると、反射性の頻脈を弱め、低血圧が強められる可能性がある。 また、陰性変力作用を有する麻酔剤では、相互に作用を増強させる。	ジギタリス製剤	房室伝導時間が延長し、徐脈、房室ブロック等が発現することがあるので注意すること。	ジギタリス、β遮断剤はともに房室結節伝導時間を延長させる。ジギタリス中毒時には特に注意を要する。	非ステロイド性抗炎症剤 インドメタシン等	本剤の降圧作用が减弱することがある。	非ステロイド性抗炎症剤は血管拡張作用を有するプロスタグランジンの生成を阻害する。	交感神経刺激剤 アドレナリン等	相互の薬剤の効果が减弱する。また、血管収縮、血圧上昇をきたすことがあるので注意すること。	相互に作用を減弱させる。α刺激作用を有する薬剤の場合には、本剤により交感神経刺激剤のβ刺激作用が抑制され、α刺激作用が優位となり、血管収縮が起こる。	<table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>麻酔剤 エーテル等</td> <td>反射性頻脈が弱まり、低血圧のリスクが増強することがある。 陰性変力作用の小さい麻酔剤を選択すること。また、心筋抑制作用を有する麻酔剤との併用は出来るだけ避けること。</td> <td>麻酔剤により低血圧が起こると反射性の頻脈が起こる。β遮断剤が併用されていると、反射性の頻脈を弱め、低血圧が強められる可能性がある。 また、陰性変力作用を有する麻酔剤では、相互に作用を増強させる。</td> </tr> <tr> <td>ジギタリス製剤</td> <td>房室伝導時間が延長し、徐脈、房室ブロック等が発現することがあるので注意すること。</td> <td>ジギタリス、β遮断剤はともに房室結節伝導時間を延長させる。ジギタリス中毒時には特に注意を要する。</td> </tr> <tr> <td>非ステロイド性抗炎症剤 インドメタシン等</td> <td>本剤の降圧作用が减弱することがある。</td> <td>非ステロイド性抗炎症剤は血管拡張作用を有するプロスタグランジンの生成を阻害する。</td> </tr> <tr> <td>交感神経刺激剤 アドレナリン等</td> <td>相互の薬剤の効果が减弱する。また、血管収縮、血圧上昇をきたすことがあるので注意すること。</td> <td>相互に作用を減弱させる。α刺激作用を有する薬剤の場合には、本剤により交感神経刺激剤のβ刺激作用が抑制され、α刺激作用が優位となり、血管収縮が起こる。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	麻酔剤 エーテル等	反射性頻脈が弱まり、低血圧のリスクが増強することがある。 陰性変力作用の小さい麻酔剤を選択すること。また、心筋抑制作用を有する麻酔剤との併用は出来るだけ避けること。	麻酔剤により低血圧が起こると反射性の頻脈が起こる。β遮断剤が併用されていると、反射性の頻脈を弱め、低血圧が強められる可能性がある。 また、陰性変力作用を有する麻酔剤では、相互に作用を増強させる。	ジギタリス製剤	房室伝導時間が延長し、徐脈、房室ブロック等が発現することがあるので注意すること。	ジギタリス、β遮断剤はともに房室結節伝導時間を延長させる。ジギタリス中毒時には特に注意を要する。	非ステロイド性抗炎症剤 インドメタシン等	本剤の降圧作用が减弱することがある。	非ステロイド性抗炎症剤は血管拡張作用を有するプロスタグランジンの生成を阻害する。	交感神経刺激剤 アドレナリン等	相互の薬剤の効果が减弱する。また、血管収縮、血圧上昇をきたすことがあるので注意すること。	相互に作用を減弱させる。α刺激作用を有する薬剤の場合には、本剤により交感神経刺激剤のβ刺激作用が抑制され、α刺激作用が優位となり、血管収縮が起こる。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																													
麻酔剤 エーテル等	反射性頻脈が弱まり、低血圧のリスクが増強することがある。また、過度の心機能抑制（徐脈、心不全等）があらわれ、心停止／洞停止に至る可能性がある。 陰性変力作用の小さい麻酔剤を選択すること。また、心筋抑制作用を有する麻酔剤との併用は出来るだけ避けること。	麻酔剤により低血圧が起こると反射性の頻脈が起こる。β遮断剤が併用されていると、反射性の頻脈を弱め、低血圧が強められる可能性がある。 また、陰性変力作用を有する麻酔剤では、相互に作用を増強させる。																													
ジギタリス製剤	房室伝導時間が延長し、徐脈、房室ブロック等が発現することがあるので注意すること。	ジギタリス、β遮断剤はともに房室結節伝導時間を延長させる。ジギタリス中毒時には特に注意を要する。																													
非ステロイド性抗炎症剤 インドメタシン等	本剤の降圧作用が减弱することがある。	非ステロイド性抗炎症剤は血管拡張作用を有するプロスタグランジンの生成を阻害する。																													
交感神経刺激剤 アドレナリン等	相互の薬剤の効果が减弱する。また、血管収縮、血圧上昇をきたすことがあるので注意すること。	相互に作用を減弱させる。α刺激作用を有する薬剤の場合には、本剤により交感神経刺激剤のβ刺激作用が抑制され、α刺激作用が優位となり、血管収縮が起こる。																													
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																													
麻酔剤 エーテル等	反射性頻脈が弱まり、低血圧のリスクが増強することがある。 陰性変力作用の小さい麻酔剤を選択すること。また、心筋抑制作用を有する麻酔剤との併用は出来るだけ避けること。	麻酔剤により低血圧が起こると反射性の頻脈が起こる。β遮断剤が併用されていると、反射性の頻脈を弱め、低血圧が強められる可能性がある。 また、陰性変力作用を有する麻酔剤では、相互に作用を増強させる。																													
ジギタリス製剤	房室伝導時間が延長し、徐脈、房室ブロック等が発現することがあるので注意すること。	ジギタリス、β遮断剤はともに房室結節伝導時間を延長させる。ジギタリス中毒時には特に注意を要する。																													
非ステロイド性抗炎症剤 インドメタシン等	本剤の降圧作用が减弱することがある。	非ステロイド性抗炎症剤は血管拡張作用を有するプロスタグランジンの生成を阻害する。																													
交感神経刺激剤 アドレナリン等	相互の薬剤の効果が减弱する。また、血管収縮、血圧上昇をきたすことがあるので注意すること。	相互に作用を減弱させる。α刺激作用を有する薬剤の場合には、本剤により交感神経刺激剤のβ刺激作用が抑制され、α刺激作用が優位となり、血管収縮が起こる。																													
<p>5 高齢者への投与</p> <p>高齢者には、次の点に注意し、少量から投与を開始するなど患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。</p> <p>(1) <u>高齢者では一般に生理機能（心機能、腎機能等）が低下している</u>ので、<u>過度の血圧低下や心機能抑制（徐脈、心停止、心不全等）に注意すること。</u></p> <p>(2) 高齢者では一般に過度の降圧は好ましくないとされている。 〔脳梗塞等が起こるおそれがある。〕</p> <p>(3) 休薬を要する場合は、徐々に減量する。 〔「重要な基本的注意」の項参照〕</p>	<p>5 高齢者への投与</p> <p>高齢者には、次の点に注意し、少量から投与を開始するなど患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。</p> <p>(1) 高齢者では一般に過度の降圧は好ましくないとされている。 〔脳梗塞等が起こるおそれがある。〕</p> <p>(2) 休薬を要する場合は、徐々に減量する。 〔「重要な基本的注意」の項参照〕</p>																														
<p>6 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>(1) 本剤は胎盤を通過し、臍帯血にあらわれる。また、高血圧症の妊婦への投与により胎児の発育遅延が認められたとの報告があるので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。</p> <p>(2) 母乳中へ高濃度に移行するので、授乳中の婦人に投与することを避け、やむを得ず投与する場合には、授乳を中止させること。</p> <p>(3) 妊娠中及び授乳中の投与により、新生児に低血糖、徐脈があらわれたとの報告がある。</p>	<p>6 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>(1) 本剤は胎盤を通過し、臍帯血にあらわれる。また、高血圧症の妊婦への投与により胎児の発育遅延が認められたとの報告があるので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。</p> <p>(2) 母乳中へ高濃度に移行するので、授乳中の婦人に投与することを避け、やむを得ず投与する場合には、授乳を中止させること。</p> <p>(3) 妊娠中及び授乳中の投与により、新生児に低血糖があらわれるとの報告がある。</p>																														