

使用上の注意改訂のお知らせ

2023年7月
丸石製薬株式会社

短時間作用型 β 遮断剤
エスモロール塩酸塩製剤
劇薬、処方箋医薬品^{注)}

ブレビブロック[®]注 100mg

BREVIBLOC[®] inj. 100mg

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

®登録商標

この度、標記の弊社製品につきまして、「使用上の注意」の改訂を行いましたのでお知らせ申し上げます。今後のご使用に際しましては、以下の内容をご参照いただくとともに、副作用等の治療上好ましくない事象をご経験の際には、弊社まで速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂の概要

「禁忌」、「用法及び用量に関連する注意」、「特定の背景を有する患者に関する注意」及び「相互作用」の項を改訂いたしました。

2. 改訂内容

改訂後（新記載要領）	改訂前（旧記載要領）
2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） 2.1～2.6 <略> 2.7 未治療の褐色細胞腫又はパラガングリオーマの患者 [7.2、9.1.10参照]	【禁忌（次の患者には投与しないこと）】 (1)～(6) <略> (7) 未治療の褐色細胞腫の患者 [「用法・用量に関連する使用上の注意 (2)」の項参照]
7. 用法及び用量に関連する注意 7.1 <略> 7.2 褐色細胞腫又はパラガングリオーマの患者に投与する場合には、 α 遮断剤で初期治療を行った後に本剤を投与し、常に α 遮断剤を投与すること。 [2.7、9.1.10参照] 7.3 <略>	【用法・用量に関連する使用上の注意】 (1) <略> (2) 褐色細胞腫の患者では、他の β 遮断剤投与により急激に血圧が上昇したとの報告があるため、褐色細胞腫の患者に投与する場合には、 α 遮断剤で初期治療を行った後に本剤を投与し、常に α 遮断剤を投与すること。 (3) <略>
9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者 9.1.1～9.1.9 <略> 9.1.10 褐色細胞腫又はパラガングリオーマの患者 他の β 遮断剤投与により急激に血圧が上昇したとの報告がある。 [2.7、7.2参照] 9.2～9.8 <略>	

部：追記箇所

改訂後（新記載要領）			改訂前（旧記載要領）		
10. 相互作用			【使用上の注意】		
10.2 併用注意（併用に注意すること）			3. 相互作用		
併用注意（併用に注意すること）			併用注意（併用に注意すること）		
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
クラス I 抗不整脈剤 ジソピラミド プロカインアミド等 アナモレリン塩酸塩	過度の心機能抑制（徐脈、心停止等）があらわれることがあるので、減量するなど注意すること。	相互に作用（心機能抑制作用）を増強させる。	クラス I 抗不整脈剤 （ジソピラミド、プロカインアミド等）	過度の心機能抑制（徐脈、心停止等）があらわれることがあるので、減量するなど注意すること。	相互に作用（心機能抑制作用）を増強させる。
交感神経作動薬 アドレナリン等	<略>	<略>	交感神経作動薬 （アドレナリン等）	<略>	<略>
コリンエステラーゼ阻害剤 ネオスチグミン ジスチグミン 臭化物 エドロホニウム塩化物等	本剤の代謝を阻害し、作用が増強及び作用時間が延長するおそれがあるので、減量するなど慎重に投与すること。	本剤はエステラーゼで代謝されるため、これらの薬剤との併用により本剤の作用が増強及び作用時間が延長するおそれがある。			
クロニジン塩酸塩 グアナベンズ酢酸塩	クロニジン塩酸塩又はグアナベンズ酢酸塩投与中止後のリバウンド現象（血圧上昇）を増強する可能性がある。手術前数日以内にこれらの薬剤を投与中止した場合には、本剤の投与を慎重に行うこと。	クロニジン塩酸塩を中止すると、血中カテコールアミンが上昇し、血圧上昇を来す。β遮断剤を投与すると、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おそれがある。 グアナベンズ酢酸塩も作用機序から同様な反応が予想される。			
パシレオチドパモ酸塩	併用すると重度の徐脈や心ブロックが認められるおそれがあるので、注意すること。	いずれも徐脈や心ブロックを引き起こすおそれがある。			

部：追記箇所

改 訂 後（新記載要領）			改 訂 前（旧記載要領）
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	
フィンゴリモド 塩酸塩	フィンゴリモド塩酸塩の投与開始時に併用すると重度の徐脈や心ブロックが認められることがあるので、注意すること。	いずれも徐脈や心ブロックを引き起こすおそれがある。	
セリチニブ	徐脈を起こすおそれがあるので、可能な限り併用しないこと。	いずれも徐脈を起こすおそれがある。	

_____部：追記箇所

3. 改訂理由

<自主改訂>

1) 「禁忌」、「用法及び用量に関連する注意」、「特定の背景を有する患者に関する注意」の項
「褐色細胞腫・パラガングリオーマ診療ガイドライン2018」^aにおいて、従来、褐色細胞腫とパラガングリオーマの総称として慣用的に用いられてきた「褐色細胞腫」について、新たに「褐色細胞腫・パラガングリオーマ」と定義されたことで、厚生労働省で電子添文の用語の見直しが行われました。2023年3月14日付厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課事務連絡「医薬品（体外診断用医薬品を除く）の使用上の注意における「褐色細胞腫」の用語について」^bに基づき、「褐色細胞腫」を「褐色細胞腫又はパラガングリオーマ」に改訂いたしました。

2) 「相互作用：併用注意」の項

- アナモレリン塩酸塩、クロニジン塩酸塩、グアナベンズ酢酸塩、パシレオチドパモ酸塩、フィンゴリモド塩酸塩及びセリチニブの添付文書との整合性を図り、これら薬剤を追記いたしました。
- 本剤の有効成分であるエスマロール塩酸塩は、血球中のエステラーゼで速やかに代謝されます。そのため、コリンエステラーゼ阻害剤（ネオスチグミン、ジスチグミン臭化物、エドロホニウム塩化物等）により本剤の代謝が阻害されます。従って、本剤の作用が増強及び作用時間が延長するおそれがあるため、これら薬剤を追記いたしました。

4. 引用文献等

- 褐色細胞腫・パラガングリオーマ診療ガイドライン 2018（2018年8月30日発行）
<https://minds.jcqh.or.jp/n/med/4/med0365/G0001079>
- 医薬品・医療機器等安全性情報 No.400「医薬品（体外診断用医薬品を除く）使用上の注意における「褐色細胞腫」の用語について」
https://www.mhlw.go.jp/content/PMDSI_No.400.pdf

【新記載要領に基づく電子添文の改訂について】

今回の改訂と併せて、「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」（令和3年6月11日付け薬生発0611第1号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）で定められた記載要領に基づき、記載様式を変更いたしました。新たな記載要領の概要については、以下をご参照ください。新記載要領対応に伴う改訂内容は、「2.改訂内容」には記載しておりませんので、PMDA ホームページ及び丸石製薬株式会社ホームページ掲載の電子添文をご参照ください。

- 医薬品・医療機器等安全性情報（厚生労働省発行）
No.344 : <https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11120000-Iyakushokuhinkyoku/0000169201.pdf>
No.360 : <https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/000476708.pdf>
- 医療用医薬品添付文書新記載要領 説明資料（日本製薬工業協会（製薬協）発行）
<https://www.jpma.or.jp/information/evaluation/results/allotment/descriptions.html>

・最新の電子添文につきましては、PMDA ホームページ及び丸石製薬株式会社ホームページに掲載しておりますので、ご参照くださいますようお願い申し上げます。

PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」

URL : <https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>


丸石製薬株式会社ホームページ「医療関係者向情報サイト」

URL : <https://www.maruishi-pharm.co.jp/medical/>

・添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」を用いて以下のバーコードを読み取ることで、PMDA ホームページ上の最新の電子添文等をご覧いただけます。

プレビプロック®注100mg

(01)14987211740105

製造販売元
 **丸石製薬株式会社**
大阪市鶴見区今津中2-4-2

〈製品情報のお問い合わせ先〉
学術情報部 TEL.0120-014-561
土日祝日、当社定休日を除く 9:00~17:00



医療関係者向情報サイト
スマートフォン対応