

効能・効果、用法・用量追加、使用上の注意改訂のお知らせ

2010年 5月

劇薬、処方せん医薬品 注意—医師等の処方せんにより使用すること

頻脈性不整脈治療剤

タンボコール[®]錠 50mg

タンボコール[®]錠 100mg

Tambocor[®]

〈フレカイニド酢酸塩製剤〉

製造販売元



エーザイ株式会社
東京都文京区小石川4-6-10

このたび標記製品の添付文書を以下のとおり改訂致しました。今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照頂き、本書を適正使用情報としてご活用頂きますようお願い申し上げます。

改訂内容ダイジェスト（詳細はお知らせ本文をご参照下さい）

【効能・効果、用法・用量：追加承認】

下線部分を追記致しました。

改訂項目	主な改訂内容
効能・効果	小児： <u>頻脈性不整脈（発作性心房細動・粗動、発作性上室性、心室性）</u>
用法・用量	小児： ○ <u>頻脈性不整脈（発作性心房細動・粗動、発作性上室性、心室性）</u> <u>通常、6ヵ月以上の乳児、幼児及び小児にはフレカイニド酢酸塩として1日50～100mg/m²（体表面積）を、1日2～3回に分けて経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。ただし、1日最高用量は200mg/m²とする。</u> <u>通常、6ヵ月未満の乳児にはフレカイニド酢酸塩として1日50mg/m²（体表面積）を、1日2～3回に分けて経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。ただし、1日最高用量は200mg/m²とする。</u>

【使用上の注意改訂】

下線部分を追記、二重線部分の記載を削除致しました。

改訂項目	改訂内容
効能・効果に関連する使用上の注意（新設）	小児等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。 <u>基礎心疾患のある心房粗動及び心室頻拍では、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。</u>
重要な基本的注意	(10)母乳及び乳製品の摂取により、本薬の吸収が抑制され、有効性が低下するおそれがあるので、特に乳幼児に使用する場合には十分注意すること。また、母乳及び乳製品の摂取中止時には、本薬の血中濃度の上昇に十分注意すること。〔「薬物動態」の項参照〕
小児等への投与	小児に対する安全性は確立していない（使用経験がない）。

本改訂内容は、医薬品安全対策情報（Drug Safety Update）No.190号（2010年6月下旬）にも掲載される予定です。

★製品に関するお問い合わせ先：エーザイ株式会社 お客様ホットライン

☎ 0120(419)497 9～18時（土、日、祝日9～17時）

★弊社製品情報は、弊社HP（<http://www.eisai.jp/medical/>）でご覧いただけます。

改 訂 後	改 訂 前
<p>【効能・効果】 下記の状態で他の抗不整脈薬が使用できないか、又は無効の場合 <u>成人：頻脈性不整脈（発作性心房細動・粗動、心室性）</u> <u>小児：頻脈性不整脈（発作性心房細動・粗動、発作性上室性、心室性）</u></p>	<p>【効能・効果】 下記の状態で他の抗不整脈薬が使用できないか、又は無効の場合 頻脈性不整脈（発作性心房細動・粗動、心室性）</p>
<p>【用法・用量】 成人： ○頻脈性不整脈（発作性心房細動・粗動） 通常、成人にはフレカイニド酢酸塩として1日100mgから投与を開始し、効果が不十分な場合は200mgまで増量し、1日2回に分けて経口投与する。なお、年齢、症状により適宜減量する。 ○頻脈性不整脈（心室性） 通常、成人にはフレカイニド酢酸塩として1日100mgから投与を開始し、効果が不十分な場合は200mgまで増量し、1日2回に分けて経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。 小児： ○頻脈性不整脈（発作性心房細動・粗動、発作性上室性、心室性） <u>通常、6ヵ月以上の乳児、幼児及び小児にはフレカイニド酢酸塩として1日50～100mg/m²（体表面積）を、1日2～3回に分けて経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。ただし、1日最高用量は200mg/m²とする。</u> <u>通常、6ヵ月未満の乳児にはフレカイニド酢酸塩として1日50mg/m²（体表面積）を、1日2～3回に分けて経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。ただし、1日最高用量は200mg/m²とする。</u></p>	<p>【用法・用量】 ○頻脈性不整脈（発作性心房細動・粗動） 通常、成人にはフレカイニド酢酸塩として1日100mgから投与を開始し、効果が不十分な場合は200mgまで増量し、1日2回に分けて経口投与する。なお、年齢、症状により適宜減量する。 ○頻脈性不整脈（心室性） 通常、成人にはフレカイニド酢酸塩として1日100mgから投与を開始し、効果が不十分な場合は200mgまで増量し、1日2回に分けて経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。</p>

() 追加承認

改訂理由

平成22年5月13日付で、タンボコール錠50mg／タンボコール錠100mgに「小児の頻脈性不整脈（発作性心房細動・粗動、発作性上室性、心室性）」の【効能・効果】及び【用法・用量】が追加承認されました。

タンボコール錠（一般名：フレカイニド酢酸塩）の小児不整脈治療に対する使用については、日本小児循環器学会からの要望を受け、厚生労働省の「小児薬物療法検討会議」で検討されてきました。本検討会では、本剤の小児に対する使用実態調査や文献等のエビデンスの収集及び評価が行われ、「小児薬物療法検討会議報告書：フレカイニド酢酸塩」として、その有効性及び安全性に関する評価結果がまとめられました。上記報告書の結果に基づき、厚生労働省は、本剤の承認事項一部変更承認申請が可能であると判断し、「薬事・食品衛生審議会事前評価を受けたフレカイニド酢酸塩の小児薬物療法に関する承認申請について」（平成21年12月28日付 薬食審査発1228第5号、厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知）を発出しました。弊社はこの通知に基づき、平成22年1月に「小児の頻脈性不整脈（発作性心房細動・粗動、発作性上室性、心室性）」に関する【効能・効果】及び【用法・用量】の追加承認申請を行い、今般承認されました。

小児薬物療法検討会議報告書：<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2009/07/dl/s0729-7b.pdf>

[使用上の注意：改訂箇所及び改訂理由]

1. 効能・効果に関連する使用上の注意

下線部分を改訂致しました。

改 訂 後	改 訂 前
<p><効能・効果に関連する使用上の注意> <u>小児等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。基礎心疾患のある心房粗動及び心室頻拍では、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。</u></p>	<p><効能・効果に関連する使用上の注意> (改訂前は項目なし)</p>

() 自主改訂

改訂理由

厚生労働省の「小児薬物療法検討会議」の検討内容や報告書を踏まえ、本剤を使用する場合は熟練した医師による監督が必要であることから「効能・効果に関連する使用上の注意」の項を新設し、注意喚起することと致しました。

2. 重要な基本的注意

<改訂部分抜粋>

下線部分を改訂致しました。

改 訂 後	改 訂 前
<p>2. 重要な基本的注意 (1)～(9)略 <u>(10)母乳及び乳製品の摂取により、本薬の吸収が抑制され、有効性が低下するおそれがあるので、特に乳幼児に使用する場合には十分注意すること。また、母乳及び乳製品の摂取中止時には、本薬の血中濃度の上昇に十分注意すること。</u> 【薬物動態】の項参照】</p>	<p>2. 重要な基本的注意 (1)～(9)略</p>

() 自主改訂

改訂理由

母乳の摂取中止後にフレカイニド酢酸塩（本薬）の血中濃度が上昇したとの報告¹⁾があること、また乳児用調整粉乳等の乳製品でも本薬の吸収を抑制する可能性は否定できないことから追記致しました。

参考文献

[文献請求番号]

1) Russell, G. A. B. et al. : Arch. Dis. Child., **64**, 860 (1989)

TMB-0624

3. 小児等への投与

下線部分を削除致しました。

改 訂 後	改 訂 前
<p>(改訂後は項目なし)</p>	<p>7. 小児等への投与 <u>小児に対する安全性は確立していない（使用経験がない）。</u></p>

() 自主改訂 (削除)

改訂理由

小児に特記した記載内容については、「小児の頻脈性不整脈（発作性心房細動・粗動、発作性上室性、心室性）」に関する【効能・効果】及び【用法・用量】の追加に伴い、本項を削除致しました。