プロパフェノン錠とフレカイニド錠の単回経口投与による発作性心房細動停止効果の比較研究

奥田健太郎 原田将英* 越川真行 市川智英
山本真由美 祖父江嘉洋 渡邊英一 尾崎行男

抗不整脈薬の単回経口投与による薬理的除細動は、薬物の長期投与による副作用を回避し、心房細動(AF)の症状やリスクを早期に軽減する目的で行われる。われわれは、日本人のAF患者においてフレカイニドとプロパフェノンの単回経口投与の有効性と安全性を検討した。発作性AF患者29例をフレカイニド100 mg (F群, n = 15; 65 ± 15歳), またはプロパフェノン150 mg (P群, n = 14; 61 ± 12歳)にランダム化して単回経口投与を行い、投与後120分間の除細動成功率を比較検討した。患者背景は両群間で差を認めず、両群とも経時的な心拍数、血圧、QRS幅、QTc間隔の変動を認めなかった。除細動成功例はF群で3例(20%), P群で7例(50%) (p値 = 0.09), 洞調律回復までの時間はF群で70 ± 17分, P群で77 ± 34分であった(p値 = 0.74)。F群で(非)通常型心房粗動(心拍数144/分)を1例認めた。F群の有効性が低かったものの両群間で有意差を認めず、日本人のAF患者に対して、本研究の薬物投与量ではほぼ安全に単回経口投与が行えることが示された。

(心電図, 2016; 36: 5 ~ 11)

Keywords

- 不整脈
- 心房細動
- 単回経口投与
- 抗不整脈薬

藤田保健衛生大学循環器内科
(〒470-1192 愛知県豊明市杣掛町田楽が窪1-98)
*は責任者を示す(所属は著者に同じ)

I. はじめに

自覚症状を伴う心房細動(AF)が長時間持続すれば、患者のQOLは低下する。また、心房筋の電気的リモデリングが進行すればAFは持続しやすくなり、心原性塞栓症のリスクが増加する。このため、発症早期にAFを効率よく停止させることは、症状やリスクの軽減にとって重要である。抗不整脈薬の単回経口投与法(pill-in-the-pocket)はAFの発症早

Efficacy and Safety of Single Oral Administration of Flecainide and Propafenone in Patients with Atrial Fibrillation
Kentarō Okuda, Masahide Harada, Masayuki Koshikawa, Tomohide Ichikawa, Mayumi Yamamoto, Yoshihiro Sobue, Eiichi Watanabe, Yukio Ozaki

2015年3月13日 原稿受領 / 2015年9月1日 掲載承認

期に治療を開始する目的で行われ、病院を受診することなく発作を自己管理することも可能となる。単回経口投与法により治療費や入院回数の低下、薬剤の長期投与による副作用の回避、QOLの改善などが期待される。

Vaughan-Williams分類におけるIa, Ic, III群の抗不整脈薬を用いた単回経口投与の有効性が報告されており、日本循環器学会のAF治療(薬物)ガイドラインでも、Ia群ないしIc群抗不整脈薬の単回経口投与法はクラスIIaの治療に分類されている¹⁾。

フレカイニドとプロパフェノンはIc群に分類されるNaチャンネル遮断薬であり、AFの治療に広く使用される。欧米の臨床試験では、フレカイニドとプロパフェノンの単回経口投与法による発作性AFの薬理学的除細動の有効性が報告されているが、欧米人と日本人では人種、体格、薬物投与量が異なるため、欧米の臨床試験の方法や結果を本邦での実臨床に直接当てはめることはできない。本研究は、日本人の発作性AF患者において、フレカイニドとプロパフェノンの単回経口投与法による薬理学的除細動の有効性と安全性を前向きに検討することを目的とした。

II. 対象と方法

動悸などの自覚症状からの発症後48時間以内と推定される発作性AF患者29例(男性17例、女性12例、平均年齢 63 ± 13 歳)を対象とした。AFの平均心拍数が70拍/分以上で、呼吸困難や失神などの症状がなく、血行動態が安定している患者が登録された。除外基準は下記のとおりである：①年齢18歳未満、②左室駆出率(LVEF)40%未満、③QRS幅0.10秒以上の刺激伝導障害、④高度の房室ブロック、洞房ブロック、⑤狭心症、心筋梗塞、弁膜症、心筋症、⑥WPW症候群、発作性上室頻拍、心房粗動、⑧心拍数150拍/分以上の頻脈性、⑨重症筋無力症、⑩人工ペースメーカー植込み、⑪腎機能障害(血清クレアチニン値 1.5 mg/dl 以上)、⑫血清カリウム 3.0 mEq/l 以下、⑬妊娠または妊娠の可能性のあ

る女性、授乳期の女性、⑭過去に静注抗不整脈薬で除細動に失敗したか、または心房粗動になった患者、⑮脳塞栓の既往、⑯Brugada型心電図波形、⑰他の抗不整脈薬の使用。患者は集中治療室(CCU)に入院し、胸部X線撮影、血圧測定と12誘導心電図記録を行った。次いで、経胸壁心エコーと経食道心エコーを施行し、特に器質的な疾患と心内血栓のないことを確認した。日本循環器学会のガイドライン¹⁾に従いフレカイニドは 100 mg 、プロパフェノンは 150 mg を無作為に割り付けて、単回経口投与を行った。その後、120分間で30分ごとに血圧測定と12誘導心電図記録を行い、心拍数、QRS幅、QTc間隔を計測した。

本研究のプロトコールは藤田保健衛生大学の倫理委員会にて承認され(10-167)、試験開始前に登録患者全員から同意書を取得した。

本研究における結果は、平均値 $\pm$ 標準偏差で表記した。2群間の統計学的比較は、連続数に対してはStudent t-testを施行し、非連続数に関しては χ^2 検定を用いた。除細動成功率はKaplan-Meier法で評価し、有意差検定にはlog-rank法を用いた。心拍数、血圧、QRS幅、QTc時間の経時的変化はrepeated measure ANOVA法を用いて比較した。いずれの検定においても、 $p < 0.05$ を有意とした。

III. 結 果

1. 患者背景因子の比較

2009年4月から2013年4月までに発作性AF患者29例が登録され、フレカイニド 100 mg (15例)またはプロパフェノン 150 mg (14例)の単回経口投与が行われた。両群の患者背景を表1に示す。平均年齢はフレカイニド群で 61 ± 12 歳、プロパフェノン群で 65 ± 15 歳(p 値 $= 0.5$)、男女比はフレカイニド群で男性10例/女性5例、プロパフェノン群で男性7例/女性7例(p 値 $= 0.36$)であった。CHADS₂スコアはフレカイニド群で 1.6 ± 0.9 、プロパフェノン群で 1.5 ± 1.6 (p 値 $= 0.84$)であった。平均LVEFは $53 \pm 9\%$ であり、フレカイニド群で $51 \pm 9\%$ 、

表 患者背景

	フレカイニド群	プロパフェノン群	p値
症例数	15	14	
年齢(歳)	61±12	65±15	0.5
性別(男性:女性)	10:5	7:7	0.36
BMI	25±6	21±3	0.02
基礎疾患, n(%)			
高血圧症	7(47)	4(29)	0.05
糖尿病	5(33)	4(29)	0.78
脂質異常症	4(27)	6(43)	0.36
CHADS ₂ スコア	1.6±0.9	1.5±1.6	0.84
治療薬, n(%)			
RAAS阻害薬	4(27)	5(36)	0.6
β遮断薬	6(40)	2(14)	0.12
Ca拮抗剤	4(27)	4(29)	0.91
スタチン	4(27)	3(21)	0.59
抗凝固薬	4(27)	4(29)	0.91
抗血小板薬	3(20)	2(14)	0.56
心エコー図検査			
LVEF(%)	51±9	56±10	0.24
LVDd(mm)	46±7.2	42±2.3	0.17
LAD(mm)	35±9	38±10	0.49
E/E'	12.9±5.4	11.5±7.4	0.64
血液生化学検査			
WBC(10 ³ /μl)	7.8±4.1	6.7±1.9	0.39
Hb(g/dl)	13.2±2.7	12.9±2.4	0.74
Plat(10 ⁴ /μl)	20.5±7.3	21.8±7.7	0.66
ALB(g/dl)	3.7±0.9	3.6±0.6	0.77
T-Bil(mg/dl)	1.1±1.0	0.8±0.2	0.39
AST(IU/l)	30.4±28	30.5±11	0.99
ALT(IU/l)	37±40	32±17	0.69
BUN(mg/dl)	22±23	17±11	0.38
Cr(mg/dl)	1.24±1.3	0.8±0.2	0.25

ALB:アルブミン, BMI:body mass index, BUN:尿素窒素, Cr:クレアチニン, Hb:ヘモグロビン, LAD:左房径, LVEF:左室駆出率, LVDd:左室拡張末期径, Plat:血小板, RAAS:レニン-アンギオテンシン-アルドステロン系, T-Bil:総ビリルビン, WBC:白血球

プロパフェノン群は56±10%(p値=0.24)であった。また、平均左房径(LAD)は37±9mmであり、フレカイニド群で35±9mm、プロパフェノン群で38±10mm(p値=0.49)と有意差を認めなかった。

2. 除細動成功率と所要時間

フレカイニド群とプロパフェノン群において治療前(0分)と治療開始後30分, 60分, 90分, 120分に

おける経時的な心拍数, 血圧, QRS幅, QTc間隔の変動は認めず, 両群間でも有意差は認められなかった(図1A~E)。試験中(120分間)に洞調律に復したのは10例(34%)あり, フレカイニド群で15例中3例(20%), プロパフェノン群で14例中7例(50%)であったが, 両群間で有意差は認められなかった(p値=0.09, 図2)。治療開始後からAF停止までの時間はフレカイニド群で70±17分, プロパフェノン群で77±34分であった(p値=0.74)。治療開始前のAFの心拍数は除細動成功例(10例)が127±22拍/分, 不成功例(19例)が98±26拍/分であり, 除細動成功例で有意に心室応答が速かった(p=0.007)。試験開始120分経過後にAFが停止しなかった19例(66%)はカーディオバージョンを施行し, 全例洞調律に戻ったのちに帰宅とした。洞調律回復後のQRS幅, QTc間隔の値は, フレカイニド群でそれぞれ105±20msec(p=0.53), 439±37msec(p=0.54), プロパフェノン群で100±11msec(p=0.48), 429±37msec(p=0.69)であり, 投与前に比し有意差を認めなかった。1ヵ月後の外来受診時に, 動悸をはじめとする自覚症状や心電図などから再発が疑われた症例は, 除細動成功例(10例)で3例(30%), 不成功例(19例)で5例(26%)と, 両群間で有意差を認めなかった(p値=0.8)。

3. 有害事象

フレカイニド投与120分後, 心房粗動(心拍数144/分)を1例(3%)に認めた。

IV. 考 察

Ic群のフレカイニドとプロパフェノンはNaチャネルに対するopen channel blockerであり, チャネルと結合し解離速度が遅いため, 比較的強いNa電流の遮断作用を有する。両薬剤は活動電位持続時間が短い心房筋においてもその効果を発揮しやすいことから, AFの治療に広く用いられる。AF発作を予防する観点からは継続的な内服治療が行われるが, 有効性と安全性には問題がある。Aliotらは発作性AF患者97人に対してフレカイニドまたはプ

図1 血行動態指標と心電図指標の経時的変化

各計測点での両群間の比較は、反復測定2元配置分散分析で解析を行い、有意差を認めなかった(交互作用あり)。

A: 心拍数。0分(投与前)、30分、60分、90分、120分に記録。B: 収縮期血圧。C: 拡張期血圧。D: QRS幅。E: QTc間隔。

図2 除細動成功率

0分(投与前)、30分、60分、90分、120分における100-除細動成功率(%)

ロパフェノンを長期投与したが、副作用や効果不十分のために、1年後には死亡例を含む45例(46%)で治療が中断されたと報告した²⁾。Chimientiらも長期投与により約30%の患者が副作用や効果不十分のため、治療が中断されたと報告している³⁾。欧米の研究であり、薬剤投与量が多いことが影響しているとも考えられるが、抗不整脈薬の長期投与の有効性や安全性は十分とはいえない。特に、発作の頻度が比較的少ないAF患者に対しては、長期投与による副作用を回避しつつ、可及的早期に症状やリスクを軽減するために、単回経口投与は有効な治療法と考えられる。

Martínez-Marcosらはフレカイニド、プロパフェノン、アミオダロンの静注によるAF除細動効果を

検討した。除細動成功率はフレカイニド 90%, プロパフェノン 72%, アミオダロン 64%であり, 急性の除細動効果に関してはⅢ群よりⅠc群の抗不整脈薬のほうが高く, 単回経口投与にも適した薬剤であることが示唆された⁴⁾。また, Capucciらは発症早期(7日以内)のAF患者に対してプラセボ, フレカイニド(300 mg), プロパフェノン(600 mg)の単回経口投与を行った。除細動成功率は, 治療開始3時間後でフレカイニド 59%, プロパフェノン 51%, プラセボ 18%, 8時間後ではそれぞれ 72%, 78%, 39%であり, 両薬剤ともプラセボと比較して有意に高かった。治療開始から除細動までに要した時間はフレカイニドで 158 ± 109 分, プロパフェノンで 165 ± 119 分と両薬剤の有効性に差を認めなかった^{5), 6)}。Alboniらは, 発作性AFの再発に対する自宅でのフレカイニドとプロパフェノンの単回経口投与の効果を検討した。両薬剤による除細動成功率は 84%と高く, 副作用の発現率は 7%と長期投与と比較して低かった。AFの発作による救急や病院受診率も有意に低下し, 外来治療としての両薬剤を用いた単回経口投与の安全性と有効性が示された⁷⁾。単回経口投与に関する過去の報告ではピルシカイニド 45~73%^{8), 9)}, フレカイニド 59~91%^{5), 10)}, プロパフェノン 51~83%^{5), 6), 11)}, ピルメノール 44%¹²⁾, シベンゾリン 67~75%^{13), 14)}とされている。このうちピルシカイニド, ピルメノール, シベンゾリンは我が国で臨床試験が行われているが, フレカイニドとプロパフェノンを比較する試験は, われわれが知る限り本研究が初めてである。

本研究では, 日本循環器学会のガイドラインで推奨されている薬物投与量を使用した。しかし, 本邦における単回経口投与の臨床試験は限られており, 十分なエビデンスに基づいて決定された投与量ではない。Bottoらは, 発症早期(72時間以内)の発作性AF患者に対して, 異なる投与量のプロパフェノン(450 mgまたは600 mg)を用いて単回経口投与を行った。治療後2時間では, プロパフェノン 600 mg (43%)が450 mg (8%)と比較して有意に除

細動成功率が高かったが, 4時間では両群間に有意差を認めなかった(57% vs. 46%)。また, 両群とも薬剤の副作用は認められなかった。どちらの投与量でも有効かつ安全ではあったが, プロパフェノン 600 mgのほうがより速効性が期待できることが示された¹⁵⁾。日本人においても, 両薬剤の単回経口投与法での安全性, 有効性が期待できる至適薬物投与量の評価が必要であろう。

Alboniらは, フレカイニドまたはプロパフェノンの静注薬による治療効果や副作用の発現が, 同薬剤を用いた単回経口投与の治療効果や副作用を予測しうるかを検討している。フレカイニドあるいはプロパフェノンの静注薬治療により有効性と安全性が確認された発作性AF患者に対して, 外来で同薬剤による単回経口投与法を行った。79例における213のAFイベントに対して, 94%で単回経口投与が奏功した。しかし, 5例の患者(6%)に副作用を認め, そのうち4例は初回治療で有害事象が発生した。静注薬に対する反応が, 必ずしも単回経口投与の安全性を保証するものではないことが示された¹⁶⁾。本邦においても単回経口投与は一般的に行われるようになっているが, 静注や長期投与とは別に有効性と安全性の評価が必要であろう。

本研究ではAFの初回発作例が多く, 単回経口投与前に抗凝固療法が施行されていた症例は少ない(表)。日本循環器学会のガイドラインではAFの発作後48時間以内の除細動はクラスⅠに分類されており, 必ずしも抗凝固療法を必須としていない。本研究も発作後48時間以内で, 明らかな基礎心疾患や高度な心機能低下がない症例を登録しており, CHADS₂スコアはフレカイニド群で 1.6 ± 0.9 , プロパフェノン群で 1.5 ± 1.6 と比較的低かった(表)。入院後に経食道心エコーを施行しているが, 左房内血栓を疑わせる所見は認められなかった。本研究のような患者群に対しては, 抗凝固療法が未施行でも, 単回経口投与による除細動で血栓塞栓症が増加するリスクは低いと考える。しかしながら, 基礎心疾患を有する症例, 高度な心機能低下を伴う症例,

CHADS₂スコアが高い症例などに対しては、除細動前の抗凝固療法の必要性について、さらなる検討が必要であろう。

V. 本研究の limitation

登録患者数が29例と少なく、単回経口投与の有効性と安全性を十分に評価するためには、症例登録数を増やす必要がある。経口投与後の薬効動態としては、フレカイニドは2～3時間、プロパフェノンは1～2時間で最大血中濃度に到達する。本研究における観察時間は2時間であり、十分な薬剤効果を確認するには不十分であった可能性がある。特に、フレカイニドはプロパフェノンより最大血中濃度に到達するのに時間を要するため、2時間ではフレカイニドの効果を過小評価する可能性があり、このことがフレカイニドにおける低い除細動成功率に寄与したかもしれない。また、フレカイニド群で β 遮断薬の併用例が多かったが、薬物投与前の心拍数は両群間で有意差を認めなかった。フレカイニド群と比較して、プロパフェノン群で自律神経緊張の関与が弱く、レートコントロールに β 遮断薬を必要としない例が多かった可能性があり、このことも除細動成功率の差に影響している可能性がある。フレカイニド群では1例(3%)に心房粗動を認めたが、その予防にはレートコントロール薬との併用が望まれる。本研究では、継続的な薬剤血中濃度を測定した症例がなく、成功例のなかに自然停止例が含まれている可能性は否定できない。より正確に薬剤の効果を確認するためには、対照薬(プラセボ群)の使用など、評価方法の改善が必要である。また、日本循環器学会のガイドラインが推奨する薬物投与量を用いたが、欧米で用いられる量と比較するとかなり少ない¹⁾。薬物投与の前後で心電図指標に変化を認めなかったことから、より高い投与量を使用したとしても、安全かつより効果的な結果が得られる可能性がある。したがって、単回経口投与における日本人に適した投与量は、今後も検討が必要である。

VI. ま と め

フレカイニドとプロパフェノンをを用いた単回経口投与における治療開始2時間後の発作性AFの除細動成功率はそれぞれ20%、50%であった。フレカイニドの除細動成功率が低かったものの、有効性に関しては両薬剤で統計学的な有意差は認めなかった。フレカイニド群で有害事象(心房粗動)を1例に認めたものの、本研究の薬物投与量ではほぼ安全に単回経口投与が行えることが示された。

〔文 献〕

- 1) 循環器病の診断と治療に関するガイドライン(2012年度合同研究班報告): 心房細動治療(薬物)ガイドライン(2013年改訂版). (http://www.j-circ.or.jp/guideline/pdf/JCS2013_inoue_h.pdf) (2016年2月閲覧)
- 2) Aliot E, Denjoy I: Comparison of the safety and efficacy of flecainide versus propafenone in hospital out-patients with symptomatic paroxysmal atrial fibrillation/flutter. The Flecainide AF French Study Group. *Am J Cardiol*, 1996; 77: 66A ~ 71A
- 3) Chimienti M, Cullen MT Jr, Casadei G: Safety of long-term flecainide and propafenone in the management of patients with symptomatic paroxysmal atrial fibrillation: report from the Flecainide and Propafenone Italian Study Investigators. *Am J Cardiol*, 1996; 77: 60A ~ 75A
- 4) Martínez-Marcos FJ, García-Garmendia JL, Ortega-Carpio A, Fernández-Gómez JM, Santos JM, Camacho C: Comparison of intravenous flecainide, propafenone, and amiodarone for conversion of acute atrial fibrillation to sinus rhythm. *Am J Cardiol*, 2000; 86: 950 ~ 953
- 5) Capucci A, Boriani G, Botto GL, Lenzi T, Rubino I, Falcone C, Trisolino G, Della Casa S, Binetti N, Cavazza M, et al.: Conversion of recent-onset atrial fibrillation by a single oral loading dose of propafenone or flecainide. *Am J Cardiol*, 1994; 74: 503 ~ 505
- 6) Khan IA: Single oral loading dose of propafenone for pharmacological cardioversion of recent-onset atrial fibrillation. *J Am Coll Cardiol*, 2000; 37: 542 ~ 547
- 7) Alboni P, Botto GL, Baldi N, Luzi M, Russo V, Gianfranchi L, Marchi P, Calzolari M, Solano A, Baroffio R, Gaggioli G: Outpatient treatment of recent-onset atrial fibrillation with the "pill-in-the-pocket"

- approach. *N Engl J Med*, 2004 ; 351 : 2384 ~ 2391
- 8) Atarashi H, Inoue H, Hiejima K, Hayakawa H : Conversion of recent-onset atrial fibrillation by a single oral dose of pilsicainide (Pilsicainide Suppression Trial on atrial fibrillation). The PSTAF Investigators. *Am J Cardiol*, 1996 ; 78 : 694 ~ 697
 - 9) Kumagai K, Abe H, Hiraki T, Nakashima H, Oginosawa Y, Ikeda H, Nakashima Y, Imaizumi T, Saku K : Single oral administration of pilsicainide versus infusion of disopyramide for termination of paroxysmal atrial fibrillation : a multicenter trial. *Pacing Clin Electrophysiol*, 2000 ; 23 : 1880 ~ 1882
 - 10) Capucci A, Lenzi T, Boriani G, Trisolino G, Binetti N, Cavazza M, Fontana G, Magnani B : Effectiveness of loading oral flecainide for converting recent-onset atrial fibrillation to sinus rhythm in patients without organic heart disease or with only systemic hypertension. *Am J Cardiol*, 1992 ; 70 : 69 ~ 72
 - 11) Blanc JJ, Voinov C, Maarek M : Comparison of oral loading dose of propafenone and amiodarone for converting recent-onset atrial fibrillation. PARSIFAL Study Group. *Am J Cardiol*, 1999 ; 84 : 1029 ~ 1032
 - 12) Atarashi H, Kuruma A, Ino T, Hirayama Y, Saitoh H, Hayakawa H : Clinical effects and pharmacokinetics of a single oral dose of pirlmenol hydrochloride. *J Cardiovasc Pharmacol*, 1996 ; 27 : 556 ~ 562
 - 13) 島田 恵, 横塚 仁, 井上宗信, 小山卓史, 小玉博明, 鈴木喜之, 大木貴博, 木村謙介, 真鍋知宏, 大橋成孝, 赤石 誠, 三田村秀雄, 小川 聡 : コハク酸シベンゾリン単回経口投与による発作性心房細動停止効果. *心電図*, 2006 ; 26 : 710 ~ 719
 - 14) 戸叶隆司, 中里祐二, 土屋洋人, 林 英守, 佐々木玲聡, 関田 学, 河野安伸, 安田正之, 住吉正孝, 代田浩之 : 発作性および持続性心房細動に対するシベンゾリン経口単回投与による薬理学的除細動に関する検討. *心電図*, 2009 ; 29 : 50 ~ 57
 - 15) Botto GL, Capucci A, Bonini W, Boriani G, Broffoni T, Barone P, Espureo M, Lombardi R, Molteni S, Ferrari G : Conversion of recent onset atrial fibrillation to sinus rhythm using a single oral loading dose of propafenone : comparison of two regimens. *Int J Cardiol*, 1997 ; 58 : 55 ~ 61
 - 16) Alboni P, Botto GL, Boriani G, Russo G, Pacchioni F, Iori M, Pasanisi G, Mancini M, Mariconti B, Capucci A : Intravenous administration of flecainide or propafenone in patients with recent-onset atrial fibrillation does not predict adverse effects during 'pill-in-the-pocket' treatment. *Heart*, 2010 ; 96 : 546 ~ 549

Efficacy and Safety of Single Oral Administration of Flecainide and Propafenone in Patients with Atrial Fibrillation

Kentarō Okuda, Masahide Harada, Masayuki Koshikawa, Tomohide Ichikawa, Mayumi Yamamoto,
Yoshihiro Sobue, Eiichi Watanabe, Yukio Ozaki

Department of Cardiology, Fujita Health University

Single oral administration of anti-arrhythmic drugs can control symptoms and risks of atrial fibrillation (AF) and can also prevent adverse events due to long-term treatment with anti-arrhythmic drugs. We evaluated the efficacy and safety of single oral administration of flecainide and propafenone in Japanese AF patients. Twenty-nine paroxysmal AF patients were enrolled and randomized to single oral administration of flecainide 100 mg (Group-F, n=15 ; 65 ± 15 years old) or propafenone 150 mg (Group-P, n=14 ; 61 ± 12 years old). There were no significant differences in characteristics between Group-F and Group-P patients. The time-course of heart rate, blood pressure, QRS duration, and QTc interval did not change during the observation period (120 min) in each group. The defibrillation success rates during the observation period were 20 % (3/15) in Group-F and 50% (7/14) in Group-P (p=0.09) ; the average time from single oral administration to sinus recovery was 70 ± 17 min and 77 ± 34 min, respectively (p=0.74). Only one patient developed atrial flutter in Group-F. In the present results, Group-F tended to show a lower defibrillation success rate than Group-P although the difference did not reach statistical significance. Flecainide 100 mg and propafenone 150 mg can be safely utilized for single oral administration in Japanese AF population.

Keywords : Arrhythmia, Atrial fibrillation, Single oral administration, Anti-arrhythmic drug