

使用上の注意改訂のお知らせ

2008年9月

東和薬品株式会社

アニスト錠10 アニスト錠20

《カルベジロール錠》

このたび、標記製品の「使用上の注意」を改訂いたし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、下記内容にご留意くださいますようお願い申し上げます。なお、今回改訂の新添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日時を要しますので、あらかじめご承知おきください。

1. 改訂内容（3ページに改訂後の「使用上の注意」を記載しておりますので、併せてご参照ください。）

厚生労働省医薬食品局安全対策課事務連絡（_____：実線部）

改訂後	改訂前
<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>1) 投与が長期にわたる場合は、心機能検査（脈拍、血圧、心電図、X線等）を定期的に行うこと。 また、徐脈となったとき及び低血圧を起こした場合には、<u>ショックに至る例も報告されているので、観察を十分に行い本剤を減量又は中止すること。</u>必要に応じアトロピン、ドブタミン、イソプロテレンール、アドレナリン等を使用すること。なお、肝機能、腎機能、血液像等に注意すること。</p> <p>2)～5)（省略：現行のとおり）</p>	<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>1) 投与が長期にわたる場合は、心機能検査（脈拍、血圧、心電図、X線等）を定期的に行うこと。特に徐脈となったとき及び低血圧を起こした場合には、十分な観察を行い本剤を減量又は中止すること。また、必要に応じアトロピン、ドブタミン、イソプロテレンール、アドレナリン等を使用すること。なお、肝機能、腎機能、血液像等に注意すること。</p> <p>2)～5)（省略）</p>
<p>4. 副作用</p> <p>本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <p>1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>(1) 下記の重大な循環器系の副作用があらわれることがあるので、心機能検査（脈拍、血圧、心電図、X線等）を定期的に行い、このような症状があらわれた場合には減量又は投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</p> <p>① 高度な徐脈 ② <u>ショック</u> ③ <u>完全房室ブロック</u> ④ <u>心不全</u> ⑤ <u>心停止</u></p> <p>(2)～(4)（省略：現行のとおり）</p>	<p>4. 副作用</p> <p>本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <p>1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>(1) 下記の重大な循環器系の副作用があらわれることがあるので、心機能検査（脈拍、血圧、心電図、X線等）を定期的に行い、このような症状があらわれた場合には減量又は投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</p> <p>① 高度な徐脈 ② 完全房室ブロック ③ 心不全 ④ 心停止</p> <p>(2)～(4)（省略）</p>

2. 改訂理由

「重要な基本的注意」、「重大な副作用」の項

従来より投与が長期にわたる場合は、心機能検査を定期的に行うことを記載しておりましたが、除脈及び低血圧からショックに至る症例が報告されていることから今般その旨を記載し、注意喚起することといたしました。

また「重大な副作用」の項の循環器系の副作用の症状の記載にも「ショック」を追加いたしました。

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会の医薬品安全対策情報（DSU）No. 173（2008年10月）に掲載される予定です。

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

現行のとおり

1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

現行のとおり

2. 重要な基本的注意

1) 投与が長期にわたる場合は、**心機能検査**（脈拍、血圧、心電図、X線等）を定期的に行うこと。また、徐脈となったとき及び低血圧を起こした場合には、**ショックに至る例も報告されているので、観察を十分に**行い本剤を減量又は中止すること。必要に応じアトロピン、ドブタミン、イソプロテレノール、アドレナリン等を使用すること。なお、肝機能、腎機能、血液像等に注意すること。

2) **狭心症などの虚血性心疾患を有する患者**において、本剤の投与を急に中止した場合、狭心症発作の頻発・悪化、まれに心筋梗塞、及び短時間に過度の突然の血圧上昇を起こす可能性があるため、**中止を要する場合は原則として1～2週間かけて段階的に減量し、観察を十分に**行うこと。虚血性心疾患以外の患者についても同様の注意をすること（特に高齢者）。また、患者に医師の指示なしに服薬を中止しないよう説明すること。

3) 手術前48時間は投与しないことが望ましい。

4) 甲状腺中毒症の患者では急に投与を中止すると、症状を悪化させることがあるため中止を要する場合は原則として1～2週間かけて段階的に減量し、観察を十分に行うこと。

5) めまい・ふらつきがあらわれることがあるので、本剤投与中の患者（特に投与初期や増量時）には、自動車の運転等危険を伴う機械の作業をしないように注意させること。

3. 相互作用

現行のとおり

4. 副作用

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

1) 重大な副作用（頻度不明）

(1) 下記の重大な循環器系の副作用があらわれることがあるので、心機能検査（脈拍、血圧、心電図、X線等）を定期的に行い、このような症状があらわれた場合には減量又は投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

① **高度な徐脈**

② **ショック**

③ **完全房室ブロック**

④ **心不全**

⑤ **心停止**

(2) **肝機能障害、黄疸**：AST(GOT)、ALT(GPT)、 γ -GTP

上昇等を伴う肝機能障害や黄疸があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

(3) **急性腎不全**：急性腎不全があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

(4) **アナフィラキシー様症状**：アナフィラキシー様症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

2) その他の副作用

下記の副作用があらわれることがあるので、異常が認められた場合には必要に応じ投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

	頻度不明
過敏症	発疹、そう痒感等
循環器	徐脈、低血圧、動悸、頻脈、心房細動、期外収縮、脚ブロック、血圧上昇、心胸比増大、顔面潮紅、四肢冷感、房室ブロック、狭心症
呼吸器	喘息様症状、咳嗽、呼吸困難、息切れ、鼻閉
精神神経系	めまい、眠気、頭痛、失神、不眠、抑うつ、注意力低下、異常感覚（四肢のしびれ感等）
消化器	悪心、胃部不快感、嘔吐、便秘、下痢、食欲不振、腹痛
代謝	血糖値上昇、尿酸上昇、CK(CPK)上昇、総コレステロール上昇、低血糖、尿糖、Al-P上昇、LDH上昇、トリグリセリド上昇、カリウム上昇、糖尿病悪化、カリウム低下、ナトリウム低下
肝臓	AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇等
腎臓・泌尿器	腎機能障害(BUN上昇、クレアチニン上昇等)、尿失禁、頻尿、蛋白尿
血液	貧血、白血球減少、血小板減少
眼	霧視、涙液分泌減少
その他	浮腫、脱力感、けん怠感、勃起不全、耳鳴、疲労感、胸痛、疼痛、発汗、口渇

5. 高齢者への投与

現行のとおり

6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

現行のとおり

7. 小児等への投与

現行のとおり

8. 過量投与

現行のとおり

9. 適用上の注意

現行のとおり

—MEMO—