

使用上の注意改訂のお知らせ

2009年7月

東和薬品株式会社

持続性高血圧・狭心症治療剤

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（2ページ以降に改訂後の「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。）

自主改訂（_____：点線部）

改訂後			改訂前		
3. 相互作用 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）		
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
（他の項：省略：現行のとおり）			（他の項：省略）		
利尿降圧剤	降圧作用が <u>増強</u> することがある。 併用する場合は用 量に <u>注意する</u> 。	相加的に降圧作 用を <u>増強させる</u> 。	（記載なし）		

2. 改訂理由

「併用注意」の項

2009年3月に発売された選択的AT₁受容体ブロッカー／利尿薬合剤であるバルサルタン／ヒドロクロロチアジド配合錠の添付文書に、「併用注意」として「β-遮断剤」が記載されました。この記載はヒドロクロロチアジドに基づく記載であり、併用により相加的に降圧作用が増強するおそれがあるため、本剤の「併用注意」の項に「利尿降圧剤」を追記し、注意喚起することといたしました。

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. 181（2009年7月）に掲載される予定です。

■使用上の注意（下線部改訂箇所）（改訂項目のみ記載）

【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
 現行のとおり
3. 相互作用

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
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	交感神経系に対し、過剰の抑制をきたすことがある。 用量を調節する。	相互に交感神経抑制作用を増強すると考えられている。
血糖降下薬	血糖降下作用が増強されることがある。	非選択性β遮断薬はカテコールアミンと競合的に拮抗することにより、肝臓での糖新生を抑制すると考えられている。
カルシウム拮抗薬 ベラパミル塩酸塩等	相互に作用が増強され、心不全や低血圧を引き起こすことがある。	相互に心収縮力・刺激伝導系の抑制作用、血圧低下作用を増強すると考えられている。
ヒドララジン	本剤の作用が増強されるおそれがある。	ヒドララジンにより、本剤の肝初回通過効果が減少し、血中濃度が上昇する可能性がある。
クロニジン	クロニジン中止後のリバウンド現象を増強する可能性がある。クロニジンから本剤へ変更する場合、クロニジンを中止した数日後から本剤を投与する。また、本剤中止後数日間はクロニジンを中止しない。	クロニジン中止により末梢でのノルアドレナリン遊離が増加するが、β遮断薬併用の場合、ノルアドレナリンの作用のうち、α刺激作用が優位になり、急激な血圧上昇を起こすと考えられている。
クラスI抗不整脈薬 ジソピラミド プロカインアミド アジマリン等	過度の心機能抑制作用があらわれることがある。 用量を調節する。	相互に心機能抑制作用を増強すると考えられている。
アミオダロン	心刺激伝導抑制障害（徐脈、心停止等）が	アミオダロンにより、本剤の肝

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
	あらわれるおそれがある。定期的な心電図モニターを実施する。	初回通過効果が減少し、血中濃度が上昇する可能性がある。
シクロスポリン	シクロスポリンの血中濃度が上昇するおそれがある。 用量を調節する。	機序不明
リファンピシン	本剤の作用が减弱されるおそれがある。	リファンピシンにより、薬物代謝酵素P450（主にCYP3A4）が誘導され、本剤の代謝が亢進し、血中濃度が低下すると考えられている。
シメチジン	本剤の作用が増強されるおそれがある。	シメチジンにより、薬物代謝酵素P450が阻害され、本剤の代謝が抑制される結果、血中濃度が上昇すると考えられている。
ジギタリス製剤 ジゴキシシン等	心刺激伝導抑制障害（徐脈、房室ブロック等）があらわれるおそれがある。ジギタリスの濃度が上昇し、中毒症状が発現する可能性もある。 用量を調節する。	相互に刺激伝導抑制作用を増強する可能性がある。 また、ジギタリスの生物学的利用率が上昇し、血中濃度が上昇すると考えられている。
<u>利尿降圧剤</u>	<u>降圧作用が増強することがある。</u> <u>併用する場合は用量に注意する。</u>	<u>相加的に降圧作用を増強させる。</u>

4. 副作用
 現行のとおり
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