

**「効能・効果」、「用法・用量」追加に伴う
「使用上の注意」改訂のお知らせ**

2014年5月

東和薬品株式会社

持続性高血圧・狭心症治療剤 慢性心不全治療剤

日本薬局方
カルベジロール錠
カルベジロール錠10mg「トーフ」

このたび、平成25年12月に承認事項一部変更承認申請をしていました弊社上記製品の、「効能・効果」「用法・用量」追加が平成26年5月27日付にて、下記の内容で承認されました。

また「使用上の注意」の項も改訂致しましたので、併せてお知らせ申し上げます。

1. 改訂内容

改訂後（下線部改訂）	改訂前（点線部削除）
<p style="text-align: center;">【警告】 <u>慢性心不全患者に使用する場合には、慢性心不全治療の経験が十分にある医師のもとで使用すること。</u></p>	<p>(←新設)</p>
<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】 1)～4)（省略：現行のとおり） 5) <u>強心薬又は血管拡張薬を静脈内投与する必要のある心不全患者〔心収縮力抑制作用により、心不全が悪化するおそれがある。〕</u> 6) <u>非代償性の心不全患者〔心収縮力抑制作用により、心不全が悪化するおそれがある。〕</u> 7)～10)（省略：現行の 5)、7)～9) のとおり）</p>	<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】 1)～5)（省略） 6) <u>うっ血性心不全のある患者〔心収縮力抑制作用により、うっ血性心不全が悪化するおそれがある。〕</u> 7)～9)（省略）</p>

改訂後（下線部改訂）	改訂前
<p style="text-align: center;">【効能・効果】</p> <p><u>＜カルベジロール錠10mg「トーワ」＞</u></p> <p>○本態性高血圧症（軽症～中等症） ○腎実質性高血圧症 ○狭心症 ○次の状態で、アンジオテンシン変換酵素阻害薬、利尿薬、ジギタリス製剤等の基礎治療を受けている患者 <u>虚血性心疾患または拡張型心筋症に基づく慢性心不全</u></p> <p><u>＜カルベジロール錠20mg「トーワ」＞</u></p> <p>○本態性高血圧症（軽症～中等症） ○腎実質性高血圧症 ○狭心症</p>	<p style="text-align: center;">【効能・効果】</p> <p>○本態性高血圧症（軽症～中等症） ○腎実質性高血圧症 ○狭心症</p>
<p style="text-align: center;">【用法・用量】</p> <p>本態性高血圧症（軽症～中等症）、腎実質性高血圧症： カルベジロールとして、通常、成人1回10～20mgを1日1回経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。</p> <p>狭心症： カルベジロールとして、通常、成人1回20mgを1日1回経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。</p> <p><u>虚血性心疾患または拡張型心筋症に基づく慢性心不全＜錠10mgのみ＞：</u> <u>カルベジロールとして、通常、成人1回1.25mg、1日2回食後経口投与から開始する。1回1.25mg、1日2回の用量に忍容性がある場合には、1週間以上の間隔で忍容性をみながら段階的に増量し、忍容性がない場合は減量する。用量の増減は必ず段階的に行い、1回投与量は1.25mg、2.5mg、5mgまたは10mgのいずれかとし、いずれの用量においても、1日2回食後経口投与とする。通常、維持量として1回2.5～10mgを1日2回食後経口投与する。</u> <u>なお、年齢、症状により、開始用量はさらに低用量としてもよい。また、患者の本剤に対する反応性により、維持量は適宜増減する。</u></p>	<p style="text-align: center;">【用法・用量】</p> <p>本態性高血圧症（軽症～中等症）、腎実質性高血圧症： カルベジロールとして、通常、成人1回10～20mgを1日1回経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。</p> <p>狭心症： カルベジロールとして、通常、成人1回20mgを1日1回経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。</p>

改訂後（下線部改訂）	改訂前（点線部削除）
<p>【用法・用量に関連する使用上の注意】</p> <p>1. (省略：現行のとおり)</p> <p>2. 慢性心不全を合併する本態性高血圧症、腎実質性高血圧症又は狭心症の患者では、慢性心不全の用法・用量に従うこと。</p> <p>3. 慢性心不全の場合</p> <p>1) 慢性心不全患者に投与する場合には、必ず1回1.25mg又はさらに低用量の、1日2回投与から開始し、<u>忍容性及び治療上の有効性を基に個々の患者に応じて維持量を設定すること。</u></p> <p>2) 本剤の投与初期及び増量時は、<u>心不全の悪化、浮腫、体重増加、めまい、低血圧、徐脈、血糖値の変動、及び腎機能の悪化が起こりやすいので、観察を十分に行い、忍容性を確認すること。</u></p> <p>3) 本剤の投与初期又は増量時における心不全や体液貯留の悪化（浮腫、体重増加等）を防ぐため、<u>本剤の投与前に体液貯留の治療を十分に行うこと。</u>心不全や体液貯留の悪化（浮腫、体重増加等）がみられ、利尿薬増量で改善がみられない場合には本剤を減量又は中止すること。<u>低血圧、めまいなどの症状がみられ、アンジオテンシン変換酵素阻害薬や利尿薬の減量により改善しない場合には本剤を減量すること。</u>高度な徐脈を来した場合には、<u>本剤を減量すること。</u>また、これら症状が安定化するまで本剤を増量しないこと。</p> <p>4) <u>本剤を中止する場合には、急に投与を中止せず、原則として段階的に半量ずつ、2.5mg又は1.25mg、1日2回まで1～2週間かけて減量し中止すること。</u></p> <p>5) <u>2週間以上休薬した後、投与を再開する場合には、「用法・用量」の項に従って、低用量から開始し、段階的に増量すること。</u></p>	<p>【用法・用量に関連する使用上の注意】</p> <p>1. (省略)</p> <p>2. 慢性心不全を合併する本態性高血圧症、腎実質性高血圧症又は狭心症の患者では、慢性心不全の用法・用量に従うこと。<u>(ただし、本剤は慢性心不全の効能は取得していない)</u></p>
<p>1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）</p> <p>1) (省略：現行の 2) のとおり)</p> <p>2) <u>糖尿病を合併した慢性心不全患者 [血糖値が変動するおそれがある。]</u></p> <p>3) (省略：現行のとおり)</p> <p>4) <u>重篤な腎機能障害のある患者 [血中濃度の上昇が報告されている。また、特に慢性心不全の患者では腎機能が悪化するおそれがある。]</u></p> <p>5)～9) (省略：現行のとおり)</p>	<p>1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）</p> <p>1) <u>うつ血性心不全のおそれのある患者 [症状が悪化するおそれがあるので、観察を十分に行い、ジギタリス製剤を併用するなど、慎重に投与すること。]</u></p> <p>2)～3) (省略)</p> <p>4) <u>重篤な腎機能障害のある患者 [血中濃度の上昇が報告されている。]</u></p> <p>5)～9) (省略)</p>

改訂後（下線部改訂）	改訂前
<p>2. 重要な基本的注意 1)～5)（省略：現行のとおり） 6) <u>慢性心不全の場合</u> <u>(1) 重症慢性心不全患者に対する本剤の投与は特に慎重な管理を要するので、本剤の投与初期及び増量時は入院下で行うこと。</u> <u>(2) 左室収縮機能障害の原因解明に努めること。可逆的な左室収縮機能障害については、原因除去あるいは他の治療も考慮すること。</u></p>	<p>2. 重要な基本的注意 1)～5)（省略）</p>
<p>5. 高齢者への投与 本剤は主として肝臓で代謝される薬剤であり、重篤な肝機能障害患者で血中濃度の上昇が認められている。高齢者では肝機能が低下していることが多いため血中濃度が上昇するおそれがあり、また過度な降圧は好ましくないとされている（脳梗塞等が起こるおそれがある）ことから、高齢者に使用する場合は低用量から投与を開始するなど、患者の状態を十分観察しながら慎重に投与することが望ましい。 <u>特に高齢の重症慢性心不全患者では、本剤の副作用が生じやすいので注意すること。</u></p>	<p>5. 高齢者への投与 本剤は主として肝臓で代謝される薬剤であり、重篤な肝機能障害患者で血中濃度の上昇が認められている。高齢者では肝機能が低下していることが多いため血中濃度が上昇するおそれがあり、また過度な降圧は好ましくないとされている（脳梗塞等が起こるおそれがある）ことから、高齢者に使用する場合は低用量から投与を開始するなど、患者の状態を十分観察しながら慎重に投与することが望ましい。</p>

2. 改訂理由

「警告」「禁忌」「効能・効果」「用法・用量」「用法・用量に関連する使用上の注意」「慎重投与」「重要な基本的注意」「高齢者への投与」の項（自主改訂）

弊社製品：カルベジロール錠 10 mg 「トーワ」において、「次の状態で、アンジオテンシン変換酵素阻害薬、利尿薬、ジギタリス製剤等の基礎治療を受けている患者 虚血性心疾患又は拡張型心筋症に基づく慢性心不全」の適応が承認されたことから、「警告」の項を新設し、「禁忌」「効能・効果」「用法・用量」「用法・用量に関連する使用上の注意」「慎重投与」「重要な基本的注意」「高齢者への投与」の項を改訂致しました。

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. 230（2014年6月）に掲載される予定です。

また、改訂後の添付文書全文につきましては、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構「医薬品医療機器情報提供ホームページ」（<http://www.info.pmda.go.jp>）並びに弊社ホームページの「医療関係者の皆様へ」のページ（<http://www.towayakuhin.co.jp/forstaff>）に掲載致します。



製造販売元
東和薬品株式会社
大阪府門真市新橋町2番11号

【製品情報お問い合わせ先】

学術部DIセンター
☎0120-108-932