

**「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**

2015年12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 頻脈性心房細動治療剤

日本薬局方
カルベジロール錠
カルベジロール錠10mg「トーワ」

持続性高血圧・狭心症治療剤 頻脈性心房細動治療剤

日本薬局方
カルベジロール錠
カルベジロール錠20mg「トーワ」

このたび、平成27年8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27年12月22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 |
|---|--|
| <p style="text-align: center;">【効能・効果】</p> <p>＜カルベジロール錠10mg「トーワ」＞</p> <ul style="list-style-type: none"> ○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 虚血性心疾患又は拡張型心筋症に基づく慢性心不全 ○<u>頻脈性心房細動</u> <p>＜カルベジロール錠20mg「トーワ」＞</p> <ul style="list-style-type: none"> ○本態性高血圧症（軽症～中等症） ○腎実質性高血圧症 ○狭心症 ○<u>頻脈性心房細動</u> | <p style="text-align: center;">【効能・効果】</p> <p>＜カルベジロール錠10mg「トーワ」＞</p> <ul style="list-style-type: none"> ○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 虚血性心疾患または拡張型心筋症に基づく慢性心不全 <p>＜カルベジロール錠20mg「トーワ」＞</p> <ul style="list-style-type: none"> ○本態性高血圧症（軽症～中等症） ○腎実質性高血圧症 ○狭心症 |
| <p style="text-align: center;">【用法・用量】</p> <p><u>頻脈性心房細動：</u></p> <p><u>カルベジロールとして、通常、成人1回5mgを1日1回経口投与から開始し、効果が不十分な場合には10mgを1日1回、20mgを1日1回へ段階的に増量する。なお、年齢、症状により適宜増減するが、最大投与量は20mgを1日1回までとする。</u></p> | <p style="text-align: center;">【用法・用量】</p> <p style="text-align: center;">（記載なし）</p> |

該当項目のみ記載

| 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>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、<u>狭心症又は頻脈性心房細動</u>の患者では、慢性心不全の用法・用量に従うこと。</p> <p>4. <u>頻脈性心房細動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に投与する場合には、頻脈性心房細動の用法・用量は1日1回5mg投与から開始することに留意した上で、各疾患の指標となる血圧や心拍数、症状等に応じ、開始用量を設定すること。</u></p> | <p>【用法・用量に関連する使用上の注意】</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<u>又は狭心症</u>の患者では、慢性心不全の用法・用量に従うこと。</p> |
| <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>6) <u>心不全を合併する頻脈性心房細動患者では本剤投与により心不全を悪化させる可能性がある</u>ので、臨床症状に注意し、心機能検査(脈拍、血圧、心電図、X線等)を行う等、観察を十分に行うこと。</p> | <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(記載なし)</p> |

該当項目のみ記載

2. 改訂理由

「効能・効果」「用法・用量」「用法・用量に関連する使用上の注意」「重要な基本的注意」の項（自主改訂）

弊社製品：カルベジロール錠10mg/20mg「トーフ」において、「頻脈性心房細動」の適応が承認されたことから、「効能・効果」「用法・用量」「用法・用量に関連する使用上の注意」「重要な基本的注意」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. 246（2016年2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のホームページ（<http://www.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。