



## 【効能・効果】、【用法・用量】の一部変更承認取得のご案内

慢性心不全治療剤  
頻脈性心房細動治療剤

薬価基準未収載

日本薬局方 カルベジロール錠

### カルベジロール錠 2.5mg「タナベ」

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、平成28年2月15日付で製造販売承認を取得しております、慢性心不全治療剤『カルベジロール錠2.5mg「タナベ」』の【効能・効果】及び【用法・用量】につきまして、「頻脈性心房細動」に係る承認事項の一部変更承認を取得しました（平成28年4月27日付）。ここに謹んでご案内申し上げます。

なお、詳細につきましては、最新版の添付文書をご参照ください。

今後とも弊社製品に変わらぬご愛顧を賜りますよう宜しくお願い申し上げます。

謹 白  
2016年4月

#### ■【効能・効果】・【用法・用量】の一部変更承認に基づく改訂

改訂後(下線 部:追記改訂箇所)	改訂前
<p><b>【効能・効果】</b> ○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</p> <p>○<u>頻脈性心房細動</u></p> <p><b>【用法・用量】</b> ○虚血性心疾患又は拡張型心筋症に基づく慢性心不全: 省略(変更なし)</p> <p>○<u>頻脈性心房細動:</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、<u>最大投与量は20mgを1日1回までとする。</u></p>	<p><b>【効能・効果】</b> ○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</p> <p><b>【用法・用量】</b> ○虚血性心疾患又は拡張型心筋症に基づく慢性心不全: 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又は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。 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。</p>

以上

■ 製品に関するお問合せ先: 田辺三菱製薬株式会社 くすり相談センター ☎ 0120-507-319 (田辺製薬販売株式会社取扱い品窓口)  
受付時間: 9:00~17:30(土・日・祝日・その他弊社休業日を除く)

