



【効能・効果】、【用法・用量】の一部変更承認取得のご案内

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「タナベ」

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「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、皆様にお引き立ていただいております弊社製品、持続性 高血圧・狭心症治療剤『カルベジロール錠10mg「タナベ」・同20mg「タナベ」』の【効能・効果】及び【用法・用量】につきまして、錠10mgでは「虚血性心疾患又は拡張型心筋症に基づく慢性心不全」及び「頻脈性心房細動」、錠20mgでは「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1月27日付）。ここに謹んでご案内申し上げます。

なお、当変更に伴い【使用上の注意】等が変更となりますので、それら詳細につきましては、後日改めて添付文書改訂のお知らせとしてご案内させていただきます。

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1月

■【効能・効果】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>【効能・効果】 本態性高血圧症(軽症～中等症) 腎実質性高血圧症 狭心症 <u>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> <u>虚血性心疾患又は拡張型心筋症に基づく慢性心不全</u> <u>頻脈性心房細動</u></p> <p><参考></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>効能・効果</th> <th>錠10mg</th> <th>錠20mg</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>本態性高血圧症(軽症～中等症)</td> <td>○</td> <td>○</td> </tr> <tr> <td>腎実質性高血圧症</td> <td>○</td> <td>○</td> </tr> <tr> <td>狭心症</td> <td>○</td> <td>○</td> </tr> <tr> <td>虚血性心疾患又は拡張型心筋症に基づく慢性心不全</td> <td>○</td> <td>—</td> </tr> <tr> <td>頻脈性心房細動</td> <td>○</td> <td>○</td> </tr> </tbody> </table> <p>○:効能あり —:効能なし</p>	効能・効果	錠10mg	錠20mg	本態性高血圧症(軽症～中等症)	○	○	腎実質性高血圧症	○	○	狭心症	○	○	虚血性心疾患又は拡張型心筋症に基づく慢性心不全	○	—	頻脈性心房細動	○	○	<p>【効能・効果】 ○本態性高血圧症(軽症～中等症) ○腎実質性高血圧症 ○狭心症</p>	
効能・効果	錠10mg	錠20mg																		
本態性高血圧症(軽症～中等症)	○	○																		
腎実質性高血圧症	○	○																		
狭心症	○	○																		
虚血性心疾患又は拡張型心筋症に基づく慢性心不全	○	—																		
頻脈性心房細動	○	○																		

(裏面に続く)

■【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(下線 部: 削除箇所)
<p>【用法・用量】 本態性高血圧症(軽症～中等症), 腎実質性高血圧症: 省略(変更なし). 狭心症: 省略(変更なし). <u>虚血性心疾患又は拡張型心筋症に基づく慢性心不全:</u> <u>カルベジロールとして, 通常, 成人1回1.25mg, 1日2</u> <u>回食後経口投与から開始する. 1回1.25mg, 1日2回</u> <u>の用量に忍容性がある場合には, 1週間以上の間隔</u> <u>で忍容性をみながら段階的に増量し, 忍容性がない</u> <u>場合は減量する. 用量の増減は必ず段階的に行</u> <u>い, 1回投与量は1.25mg, 2.5mg, 5mg又は10mgのい</u> <u>ずれかとし, いずれの用量においても, 1日2回食後</u> <u>経口投与とする. 通常, 維持量として1回2.5～10mg</u> <u>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</u> <u>してもよい. また, 患者の本剤に対する反応性によ</u> <u>り, 維持量は適宜増減する.</u></p> <p><u>頻脈性心房細動:</u> <u>カルベジロールとして, 通常, 成人1回5mgを1日1回</u> <u>経口投与から開始し, 効果が不十分な場合には</u> <u>10mgを1日1回, 20mgを1日1回へ段階的に増量する.</u> <u>なお, 年齢, 症状により適宜増減するが, 最大投与</u> <u>量は20mgを1日1回までとする.</u></p> <p>〈用法・用量に関連する使用上の注意〉</p> <ol style="list-style-type: none"> 省略(変更なし) 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, 狭心症又は頻脈性心房細動の患者では, 慢性心不全の用法・用量に従うこと. 慢性心不全の場合 <ol style="list-style-type: none"> <u>慢性心不全患者に投与する場合には, 必ず1回1.25mg</u> <u>又はさらに低用量の, 1日2回投与から開始し, 忍容性</u> <u>及び治療上の有効性を基に個々の患者に応じて維持</u> <u>量を設定すること.</u> <u>本剤の投与初期及び増量時は, 心不全の悪化, 浮腫,</u> <u>体重増加, めまい, 低血圧, 徐脈, 血糖値の変動, 及</u> <u>び腎機能の悪化が起こりやすいので, 観察を十分に</u> <u>行い, 忍容性を確認すること.</u> <u>本剤の投与初期又は増量時における心不全や体液貯</u> <u>留の悪化(浮腫, 体重増加等)を防ぐため, 本剤の投</u> <u>与前に体液貯留の治療を十分に行うこと. 心不全や体</u> <u>液貯留の悪化(浮腫, 体重増加等)がみられ, 利尿薬</u> <u>増量で改善がみられない場合には本剤を減量又は中</u> <u>止すること. 低血圧, めまいなどの症状がみられ, アン</u> <u>ジオテンシン変換酵素阻害薬や利尿薬の減量により</u> <u>改善しない場合には本剤を減量すること. 高度な徐脈</u> <u>を来した場合には, 本剤を減量すること. また, これ</u> <u>ら症状が安定化するまで本剤を増量しないこと.</u> <u>本剤を中止する場合には, 急に投与を中止せず, 原則</u> <u>として段階的に半量ずつ, 2.5mg又は1.25mg, 1日2回</u> <u>まで1～2週間かけて減量し中止すること.</u> <u>2週間以上休薬した後, 投与を再開する場合には, 「用</u> <u>法・用量」の項に従って, 低用量から開始し, 段階的に</u> <u>増量すること.</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, <u>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>【用法・用量】 ○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. ○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>〈用法・用量に関連する使用上の注意〉</p> <ol style="list-style-type: none"> 褐色細胞腫の患者では, 単独投与により急激に血圧が上昇するおそれがあるので, α遮断薬で初期治療を行った後に本剤を投与し, 常にα遮断薬を併用すること. 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, 狭心症又は頻脈性心房細動の患者では, 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>

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)



販売
田辺製薬販売株式会社
 大阪市中央区道修町3-2-10



製造販売元
田辺三菱製薬株式会社
 大阪市中央区道修町3-2-10