

カルベジロール錠 10mg、錠 20mg「アメル」：【効能・効果】、【用法・用量】の一部変更等のお知らせ

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。

**【効能・効果】、【用法・用量】の一部変更及び
【使用上の注意】改訂のお知らせ**

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

処方箋医薬品

日本薬局方カルベジロール錠

カルベジロール錠 10mg「アメル」

CARVEDILOL

持続性 高血圧・狭心症治療剤

頻脈性心房細動治療剤

処方箋医薬品

日本薬局方カルベジロール錠

カルベジロール錠 20mg「アメル」

CARVEDILOL

2016年2月



謹啓 時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

さて、この度、『カルベジロール錠 10mg、錠 20mg「アメル」』につきまして、2016年2月10日付で【効能・効果】及び【用法・用量】が変更になりましたので、お知らせ申し上げます。また、上記の変更に伴い、【使用上の注意】を改訂いたしました。

ご使用に際しましては、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

今後とも、一層のご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

敬白

記

●【効能・効果】の項

【改訂内容】（下線 ―― 部 改訂箇所）

| 改 訂 後 | 現行添付文書（2014年8月改訂） | |
|--|-------------------|--------|
| ○本態性高血圧症（軽症～中等症） | ○本態性高血圧症（軽症～中等症） | |
| ○腎実質性高血圧症 | ○腎実質性高血圧症 | |
| ○狭心症 | ○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 | | |
| 〈参考〉 | | |
| 効能・効果 | 錠 10mg | 錠 20mg |
| <u>本態性高血圧症 （軽症～中等症）</u> | ○ | ○ |
| <u>腎実質性高血圧症</u> | ○ | ○ |
| <u>狭心症</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> | ○ | ○ |
| ○：効能あり ―：効能なし | | |

（2 ページ目につづく）

●【用法・用量】の項

【改訂内容】（下線 —— 部 改訂箇所、破線 ----- 部 削除箇所）

| 改 訂 後 | 現行添付文書（2014年8月改訂） | | | | | | | | | | | | | | |
|--|--|-------|----------------------|-------|------|--------------------------|--------|------|----------------------|------|--------------------|-----|--------|------|--------------------|
| <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>○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> <p>○頻脈性心房細動 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。</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>〈用法・用量に関連する使用上の注意〉</p> <p>(1) - 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、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。</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、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。</p> <p>2)本剤の投与初期及び増量時は、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。</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、本剤の投与前に体液貯留の治療を十分に行うこと。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。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。高度な徐脈を来たした場合には、本剤を減量すること。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)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。</p> <p>5)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。</p> | <p>〈参考〉</p> <table border="1" data-bbox="810 488 1457 743"> <thead> <tr> <th>適応症</th> <th>投与方法</th> <th>1回投与量</th> <th>投与錠数</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">本態性高血圧症（軽症～中等症）、腎実質性高血圧症</td> <td rowspan="2">1日1回投与</td> <td>10mg</td> <td>錠10mg：1錠又は錠20mg：0.5錠</td> </tr> <tr> <td>20mg</td> <td>錠10mg：2錠又は錠20mg：1錠</td> </tr> <tr> <td>狭心症</td> <td>1日1回投与</td> <td>20mg</td> <td>錠10mg：2錠又は錠20mg：1錠</td> </tr> </tbody> </table> <p>〈用法・用量に関連する使用上の注意〉</p> <p>(1) - 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。（ただし、本剤は慢性心不全の効能は取得していない）</p> | 適応症 | 投与方法 | 1回投与量 | 投与錠数 | 本態性高血圧症（軽症～中等症）、腎実質性高血圧症 | 1日1回投与 | 10mg | 錠10mg：1錠又は錠20mg：0.5錠 | 20mg | 錠10mg：2錠又は錠20mg：1錠 | 狭心症 | 1日1回投与 | 20mg | 錠10mg：2錠又は錠20mg：1錠 |
| 適応症 | 投与方法 | 1回投与量 | 投与錠数 | | | | | | | | | | | | |
| 本態性高血圧症（軽症～中等症）、腎実質性高血圧症 | 1日1回投与 | 10mg | 錠10mg：1錠又は錠20mg：0.5錠 | | | | | | | | | | | | |
| | | 20mg | 錠10mg：2錠又は錠20mg：1錠 | | | | | | | | | | | | |
| 狭心症 | 1日1回投与 | 20mg | 錠10mg：2錠又は錠20mg：1錠 | | | | | | | | | | | | |

●【用法・用量】の項 つづき

【改訂内容】（下線 —— 部 改訂箇所）

| 改 訂 後 | 現行添付文書（2014年8月改訂） |
|---|-------------------|
| <p>(4)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> | |

●【使用上の注意】の項

【改訂内容】（下線 —— 部 改訂箇所、破線 - - - - - 部 削除箇所）

| 改 訂 後 | 現行添付文書（2014年8月改訂） | | | | | | | | | | | | |
|---|--|------|--|-------|--|------|--|------------|--|--|------|--|-------|
| <p style="text-align: center;">【警 告】</p> <p>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。</p> | 該当項目なし | | | | | | | | | | | | |
| <p style="text-align: center;">【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</p> <p>1. ～4. - 現行のとおり -</p> <p>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></p> <p>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></p> <p>7. - 現行の(5) -</p> <p>8. ～10. - 現行の(7)～(9) -</p> | <p style="text-align: center;">【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</p> <p>(1)～(5) - 略 -</p> <p>(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></p> <p>(7)～(9) - 略 -</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) - 現行の(2) -</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) - 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) - 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>うっ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) - 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) - 略 -</p> | | | | | | | | | | | | |
| <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)～(5) - 現行のとおり -</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ため、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。</u></p> <p>(7) <u>慢性心不全の場合</u></p> <p>1) <u>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></p> <p>2) <u>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</p> <p>(1)～(5) - 略 -</p> | | | | | | | | | | | | |
| <p>4. 副作用</p> <p>(2) <u>その他の副作用</u></p> <p>下記の副作用があらわれることがあるので、異常が認められた場合には必要に応じ投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</p> <p>1) <u>本態性高血圧症、腎実質性高血圧症、狭心症、頻脈性心房細動</u></p> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%;"></td> <td style="width: 50%; text-align: center;">頻度不明</td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">- 略 -</td> </tr> </table> <table border="1" style="width: 100%; margin-top: 10px;"> <tr> <td style="width: 50%;"></td> <td style="width: 50%; text-align: center;">頻度不明</td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">- 現行のとおり -</td> </tr> </table> | | 頻度不明 | | - 略 - | | 頻度不明 | | - 現行のとおり - | <p>4. 副作用</p> <p>(2) <u>その他の副作用</u></p> <p>下記の副作用があらわれることがあるので、異常が認められた場合には必要に応じ投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%;"></td> <td style="width: 50%; text-align: center;">頻度不明</td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">- 略 -</td> </tr> </table> | | 頻度不明 | | - 略 - |
| | 頻度不明 | | | | | | | | | | | | |
| | - 略 - | | | | | | | | | | | | |
| | 頻度不明 | | | | | | | | | | | | |
| | - 現行のとおり - | | | | | | | | | | | | |
| | 頻度不明 | | | | | | | | | | | | |
| | - 略 - | | | | | | | | | | | | |

（4 ページ目につづく）

●【使用上の注意】の項 つづき

【改訂内容】（下線 ―― 部 改訂箇所）

| 改 訂 後 | 頻度不明 | 現行添付文書（2014年8月改訂） |
|--|--|---|
| 2) 慢性心不全 | | |
| 過 敏 症 | そう痒感、発疹等 | |
| 循 環 器 | 徐脈、動悸、頻脈、心房細動、期外収縮、房室ブロック、脚ブロック、低血圧、血圧上昇、四肢冷感、心胸比増大、狭心症、顔面潮紅 | |
| 呼 吸 器 | 喘息様症状、呼吸困難、息切れ、咳嗽、鼻閉 | |
| 精神神経系 | めまい、不眠、頭痛、眠気、注意力低下、失神、抑うつ、異常感覚（四肢のしびれ感等） | |
| 消 化 器 | 悪心、胃部不快感、便秘、下痢、食欲不振、腹痛、嘔吐 | |
| 代 謝 | 血糖値上昇、尿糖、LDH 上昇、総コレステロール上昇、CK（CPK）上昇、糖尿病悪化、ALP 上昇、尿酸上昇、カリウム上昇、ナトリウム低下、カリウム低下、低血糖、トリグリセリド上昇 | |
| 肝 臓 | AST（GOT）上昇、ALT（GPT）上昇等 | |
| 腎臓・泌尿器 | 腎機能障害（BUN 上昇、クレアチニン上昇等）、蛋白尿、尿失禁、頻尿 | |
| 血 液 | 貧血、血小板減少、白血球減少 | |
| 眼 | 霧視、涙液分泌減少 | |
| そ の 他 | 浮腫、倦怠感、疲労感、胸痛、耳鳴、脱力感、勃起不全、疼痛、発汗、口渇 | |
| 5. 高齢者への投与 | | 5. 高齢者への投与 |
| <p>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。 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。</p> | | <p>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> |

【改訂理由】

以下の項目を改訂し、注意を喚起することと致しました。

1. 【効能・効果】及び【用法・用量】の一部変更承認

『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』の適応追加に伴い、記載を変更しました。

2. 自主改訂

今回の適応追加に伴い、〈効能・効果に関連する使用上の注意〉、〈用法・用量に関連する使用上の注意〉及び【使用上の注意】の記載を変更しました。

以上

使用上の注意に関する情報は、2016年3月に発行予定のDSU No. 247に掲載致します。

改訂しました添付文書がお手元に届くまでには、しばらく時間を要しますことをご了承願います。

なお、改訂後の添付文書は弊社ホームページ <http://www.kyowayakuhi.co.jp/amel-di/>及び医薬品医療機器総合機構ホームページ <http://www.pmda.go.jp/>に掲載致します。

お問い合わせ先：共和薬品工業株式会社 薬事部、安全管理部 大阪市淀川区西中島5-13-9 TEL06-6308-3388