

重要な情報が記載されていますので、必ずお読み下さい。

平成 28 年 5 月

金沢市久安3丁目406番地
辰巳化学株式会社

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2.5mg「TCK」

「効能又は効果」及び「用法及び用量」追加のお知らせ

拝啓 時下、益々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お引立てを賜り、厚く御礼申し上げます。
さて、平成 28 年 4 月 27 日付でカルベジロール錠 2.5mg 「TCK」の「効能又は効果」及び「用法及び用量」の追加が承認されましたので、ご案内申し上げます。
何卒ご承知の上、ご使用賜りますよう宜しくお願い申し上げます。

敬 具

——— 承認事項一部変更承認による改訂箇所
~~~~~ 自主改訂による改訂箇所

| 改 訂 後                                                                                                                                          |        | 改 訂 前                                                                                                                                          |        |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|
| <b>【効能又は効果】</b><br>○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<br>虚血性心疾患又は拡張型心筋症に基づく慢性心不全<br>○頻脈性心房細動<br><参考>                             |        | <b>【効能又は効果】</b><br>○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<br>虚血性心疾患又は拡張型心筋症に基づく慢性心不全<br><br><参考>                                     |        |
| 効能・効果                                                                                                                                          | 錠2.5mg | 効能・効果                                                                                                                                          | 錠2.5mg |
| 本態性高血圧症<br>(軽症～中等症)                                                                                                                            | —      | 本態性高血圧症<br>(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                                                                                                                                            | —      |
| 虚血性心疾患又は拡張型心筋症<br>に基づく慢性心不全                                                                                                                    | ○      | 虚血性心疾患又は拡張型心筋症<br>に基づく慢性心不全                                                                                                                    | ○      |
| 頻脈性心房細動                                                                                                                                        | ○      | 頻脈性心房細動                                                                                                                                        | —      |
| ○：効能あり ー：効能なし                                                                                                                                  |        | ○：効能あり ー：効能なし                                                                                                                                  |        |
| <b>【用法及び用量】</b><br>○虚血性心疾患又は拡張型心筋症に基づく慢性心不全<br>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、 |        | <b>【用法及び用量】</b><br>○虚血性心疾患又は拡張型心筋症に基づく慢性心不全<br>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、 |        |

| 改訂後                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 改訂前                                                                                                                                                                                                                                                  |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>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。</p> <p>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</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><b>【用法及び用量に関連する使用上の注意】</b><br/> 現行の通り</p> | <p>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。</p> <p>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><b>【用法及び用量に関連する使用上の注意】</b><br/> 現行の通り</p> |

なお、他の項は現行の通りとする。

改訂後の添付文書は弊社ホームページ (<http://www.tatsumi-kagaku.com/>) 及び独立行政法人 医薬品医療機器総合機構ホームページ (<http://www.pmda.go.jp/>) に掲載されますので、併せてご利用下さい。