

持続性 高血圧・狭心症治療剤：カルベジロール錠 10mg/錠 20mg「DSEP」 日本標準商品分類番号 872149
慢性心不全治療剤：カルベジロール錠 1.25mg/錠 2.5mg/錠 10mg「DSEP」
頻脈性心房細動治療剤：カルベジロール錠 2.5mg/錠 10mg/錠 20mg「DSEP」

薬価基準収載

処方箋医薬品* ※注意—医師等の処方箋により使用すること

日本薬局方 カルベジロール錠

カルベジロール錠 1.25mg「DSEP」

カルベジロール錠 2.5mg「DSEP」

カルベジロール錠 10mg「DSEP」

カルベジロール錠 20mg「DSEP」

CARVEDILOL TABLETS「DSEP」

先発医薬品名：アーチスト®錠1.25mg/錠2.5mg/錠10mg/
錠20mg/[第一三共]



オーソライズド・
ジェネリック医薬品

医療事故防止への取り組み

表示を「より見易く」「より判り易く」工夫しました。

1 PTPシートの工夫

識別性の確保

先発品イメージを踏襲したデザインとしています。(PTPシートの印刷色は先発製品の配色を踏襲)

1錠毎のGS1データバー

薬剤取り違え防止の負担を軽減する目的でPTPシートの裏面にGS1データバーを表示しています。

ピッチコントロール(定位置印刷)

ピッチコントロールを行うことにより、「製品名」「有効成分の含量」「DSEP」の表示を識別し易くしています。

錠1.25mg[PTP 10錠シート]L:94.0mm×W:39.0mm
錠2.5mg[PTP 10錠シート]L:94.0mm×W:39.0mm
[PTP 14錠シート]L:128.0mm×W:38.0mm
錠10mg[PTP 10錠シート]L:94.0mm×W:39.0mm
[PTP 14錠シート]L:128.0mm×W:38.0mm
錠20mg[PTP 10錠シート]L:94.0mm×W:39.0mm



●錠剤は実物大、PTPシートは70%縮小です。

最新の電子化された添付文書(電子添文)は専用アプリ「添文ナビ」 ➡ | [QRコード] (01)14987081185419

【警告】

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。

【禁忌】(次の患者には投与しないこと)

1. 気管支喘息、気管支痙攣のおそれのある患者[気管支筋を収縮させることがあるので喘息症状の誘発、悪化を起こすおそれがある。]
2. 糖尿病性ケトアシドーシス、代謝性アシドーシスのある患者[心筋収縮力の抑制が増強されるおそれがある。]
3. 高度の徐脈(著しい洞性徐脈)、房室ブロック(Ⅱ、Ⅲ度)、洞房ブロックのある患者[症状が悪化するおそれがある。]
4. 心原性ショックの患者[循環不全症が悪化するおそれがある。]
5. 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。]
6. 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。]
7. 肺高血圧による右心不全のある患者[心拍出量が抑制され症状が悪化するおそれがある。]
8. 未治療の褐色細胞腫の患者(「用法・用量に関する使用上の注意」の項参照)
9. 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人(「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照)
10. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者



第一三共エスファ株式会社

URL <https://www.daiichisankyo-ep.co.jp/>

[お問い合わせ先]

第一三共エスファ株式会社 お客様相談室

0120-100-601 受付時間：平日9:00～17:30 (土・日・祝日・弊社休日を除く)

[夜間・休日 緊急時のお問い合わせ先]

日本中毒情報センター第一三共エスファ受付 0120-856-838 受付時間：平日17:30～翌9:00及び土・日・祝日・弊社休日

持続性高血圧・狭心症治療剤：カルベジロール錠10mg/錠20mg「DSEP」

日本標準商品分類番号
872149

慢性心不全治療剤：カルベジロール錠 1.25mg/錠2.5mg/錠10mg「DSEP」

頻脈性心房細動治療剤：カルベジロール錠2.5mg/錠10mg/錠20mg「DSEP」

(日本薬局方 カルベジロール錠)

カルベジロール錠1.25mg/錠2.5mg/錠10mg/錠20mg「DSEP」Drug Information

(一般名／カルベジロール)

規制区分	処方箋医薬品※ ※注意—医師等の処方箋により使用すること
貯法	室温保存
使用期限	包装に表示の使用期限内に使用すること。

承認番号	薬価収載	販売開始
錠 1.25mg	30300AMX00350	2021年12月
錠 2.5mg	30300AMX00353	2021年12月
錠 10mg	30300AMX00351	2021年12月
錠 20mg	30300AMX00352	2021年12月

警告	<p>【警告】 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>
禁忌	<p>【禁忌】 (次の患者には投与しないこと)</p> <ul style="list-style-type: none"> 1. 気管支喘息、気管支痙攣のある患者 [気管支筋を収縮させることがあるので喘息症状の誘発、悪化を起こすおそれがある。] 2. 糖尿病性ケトアシドーシス、代謝性アシドーシスのある患者 [心筋収縮力の抑制が増強されるおそれがある。] 3. 高度の徐脈(著しい洞性徐脈)、房室ブロック(Ⅱ、Ⅲ度)、洞房ブロックのある患者 [症状が悪化するおそれがある。] 4. 心原性ショックの患者 [循環不全症が悪化するおそれがある。] 5. 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。] 6. 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。] 7. 肺高血圧による右心不全のある患者 [心拍出量が抑制され症状が悪化するおそれがある。] 8. 未治療の褐色細胞腫の患者 (「用法・用量に関連する使用上の注意」の項参照) 9. 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人 (「妊娠、産婦、授乳婦等への投与」の項参照) 10. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

組成・性状	1. 組成 1錠中にそれぞれ次の成分を含有			2. 製剤の性状					識別コード	
	販売名	有効成分	添加物	剤形	色	外形				
						大きさ (mm)	厚さ (mm)	重さ (mg)		
カルベジロール錠 1.25mg「DSEP」	カルベジロール (日局) 1.25mg	乳糖水和物、トウモロコシデンプン、クロスカルメロースナトリウム、ヒドロキシプロビルセルロース、軽質無水ケイ酸、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、酸化チタン、タルク、プロビレングリコール、ジメチルポリソリキサン、二酸化ケイ素、黄色三二酸化鉄、カルナウバロウ	フィルムコーティング錠 (楕円形・割線入)	黄色	  	cvl	ep	cvl ep		
カルベジロール錠 2.5mg「DSEP」	カルベジロール (日局) 2.5mg	乳糖水和物、トウモロコシデンプン、クロスカルメロースナトリウム、ヒドロキシプロビルセルロース、軽質無水ケイ酸、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、酸化チタン、タルク、プロビレングリコール、ジメチルポリソリキサン、二酸化ケイ素、カルナウバロウ	フィルムコーティング錠 (楕円形・割線入)	白色～微黃白色	  	cvl	EP	cvl EP		
カルベジロール錠 10mg「DSEP」	カルベジロール (日局) 10mg	乳糖水和物、トウモロコシデンプン、低置換度ヒドロキシプロビルセルロース、ポリビニルアルコール(部分けん化物)、軽質無水ケイ酸、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、酸化チタン、タルク、プロビレングリコール、ジメチルポリソリキサン、二酸化ケイ素、黄色三二酸化鉄、カルナウバロウ	フィルムコーティング錠 (割線入)	黄色	  	CVL	ep	CVL ep		
カルベジロール錠 20mg「DSEP」	カルベジロール (日局) 20mg	乳糖水和物、トウモロコシデンプン、クロスカルメロースナトリウム、ヒドロキシプロビルセルロース、軽質無水ケイ酸、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、酸化チタン、タルク、プロビレングリコール、ジメチルポリソリキサン、二酸化ケイ素、カルナウバロウ	フィルムコーティング錠 (割線入)	白色～微黃白色	  	CVL	EP	CVL EP		

効能・効果	(参考)				
	効能・効果	錠1.25mg	錠2.5mg	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	—	—	○	○	
○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	—	—	○	○	
○頻脈性心房細動	○	○	○	—	
	—	○	○	○	

○: 効能あり ー: 効能なし

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。
- 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週間以上間隔で忍容性をみながら段階的に增量し、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を行い、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。
- 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回へ段階的に增量する。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。

(用法・用量に関する使用上の注意)

1. 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。
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。
3. 慢性心不全の場合
 - (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。
 - (2) 本剤の投与初期及び增量時は、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。
 - (3) 本剤の投与初期又是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增量しないこと。
 - (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。
 - (5) 2週間以上休業した後、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、段階的に增量すること。
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、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、各疾患の目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。

使用上の注意

1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）
 - (1) 特発性低血糖症、コントロール不十分な糖尿病、絶食状態、栄養状態が不良の患者[低血糖症状を起こしやすく、かつその症状をマスクしやすいので血糖値に注意すること。]
 - (2) 糖尿病を併合した慢性心不全患者[血糖値が変動するおそれがある。]
 - (3) 重篤な肝機能障害のある患者[血中濃度が上昇するので、投与量を減するか投与間隔をあけて使用すること]（「薬物動態」の項参照）。また、肝機能が悪化するおそれがある。]
 - (4) 重篤な肝機能障害のある患者[血中濃度の上昇が報告されている]（「薬物動態」の項参照）。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。]
 - (5) 房室ブロック（I度）のある患者[房室伝導時間が延長し、症状が悪化するおそれがある。]
 - (6) 徐脈のある患者[症状が悪化するおそれがある。]
 - (7) 未梢循環障害のある患者（レイノーレ症候群、間欠性跛行症等）[未梢血管の拡張を抑制し、症状を悪化させるおそれがある。]
 - (8) 過度に血圧の低い患者[血圧をさらに低下させるおそれがある。]
 - (9) 高齢者[「高齢者への投与」の項参照]
2. 重要な基本的注意
 - (1) 投与が長期にわたる場合は、心機能検査（脈拍、血圧、心電図、X線等）を定期的に行うこと。また、徐脈となつたとき及び低血圧を起こした場合には、ショックに至る例も報告されているので、観察を十分に行い本剤を減量又は中止すること（本項の（2）参照）。必要に応じアトロビン硫酸塩、ドバミン塩酸塩、イソプレナリン塩酸塩、アドレナリン等を使用すること。なお、肝機能、腎機能、血液像等に注意すること。
 - (2) 狹心症などの虚血性心疾患を有する患者において、本剤の投与を急に中止した場合、狭心症発作の頻發・悪化、まれに心筋梗塞及び短時間に過度の突然の血圧上昇を起こす可能性があるので、中止を要する場合は原則として1～2週間かけて段階的に減量し、観察を十分に行うこと。

使
用
上
の
注
意

こと。虚血性心疾患以外の患者についても同様の注意をすること(特に高齢者)。また、患者に医師の指示なしに服薬を中止しないよう説明すること。

(3) 手術前48時間は投与しないことが望ましい。

(4) 甲状腺中毒症の患者では急に投与を中止すると、症状を悪化させることがあるので中止を要する場合は原則として1~2週間かけて段階的に減量し、観察を十分に行うこと。

(5) めまい・ふらつきがあらわれることがあるので、本剤投与中の患者(特に投与初期や增量時)には自動車の運転等危険を伴う機械の作業をしないように注意せること。

(6) 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。

(7) 慢性心不全の場合

- 1) 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增量時は入院下で行うこと。
- 2) 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。

3. 相互作用

併用注意(併用に注意すること)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
交感神経系に対し抑制的に作用する他の薬剤 レセラビン等	交感神経系に対し過剰の抑制をきたすことがある。用量を調節する。	相互に交感神経抑制作用を増強すると考えられている。
血糖降下葉	血糖降下作用が増強されることがある。	非選択性β遮断薬はカルテコルミンと競合的に拮抗することにより、肝臓での糖新生を抑制すると考えられている。
カルシウム拮抗薬 ベラパミル塩酸塩等	相互に作用が増強され、心不全や低血圧を引き起こすことがある。	相互に心収縮力・刺激伝導系の抑制作用、血圧低下作用を増強すると考えられている。
ヒドラジン塩酸塩	本剤の作用が増強されるおそれがある。	ヒドラジン・塩酸塩により、本剤の肝回通り過効果が減少し、血中濃度が上昇する可能性がある。
クロニジン塩酸塩	クロニジン塩酸塩中止後のリバウンド現象を増強する可能性がある。クロニジン・塩酸塩から本剤へ変更する場合、クロニジン・塩酸塩を中止した数日後から本剤を投与する。また、本剤中止後数日間はクロニジン・塩酸塩を中止しない。	クロニジン・塩酸塩中止により、未梢へのアルノード・ナリン遊離が増加するが、β遮断薬併用の場合、ナルドレナリンの作用のうち、α刺激作用が優位にならり、強烈な血圧上昇を起こすと考えられている。
クラシI抗不整脈薬 ジシビラミド、プロカインアミド塩酸塩等	過度の心機能抑制作用があらわれることがある。用量を調節する。	相互に心機能抑制作用を増強すると考えられている。
アミオタロン塩酸塩	心刺激伝導抑制障害(徐脈、心停止等)があらわれるおそれがある。定期的な心電図モニターを実施する。	アミオタロン・塩酸塩により、本剤の肝回通り過効果が減少し、血中濃度が上昇する可能性がある。
シクロスボリン	シクロスボリンの血中濃度が上昇するおそれがある。用量を調節する。	機序不明
リファンビシン	本剤の作用が滅弱されるおそれがある。	リファンビシンにより、薬物代謝酵素P450(主にCYP3A4)が誘導され、本剤の代謝が亢進し、血中濃度が低下すると考えられている。
シメザン 選択的セトニン再取り込み阻害剤 パロキセチン塩酸塩等	本剤の作用が増強されるおそれがある。	これらの薬剤により、薬物代謝酵素P450が阻害され、本剤の代謝が抑制され結果、血中濃度が上昇すると考えられている。
ジギタリス製剤 ジゴキシン等	心刺激伝導抑制障害(徐脈、房室ブロック等)があらわれるおそれがある。ジギタリスの生体利用率が上昇し、中毒症状が発現する可能性もある。用量を調節する。	相互に刺激伝導抑制作用を増強する可能性がある。また、ジギタリスの生体利用率が上昇し、中毒症状が発現する可能性もある。
利尿降圧剤	降圧作用が増強することがある。併用する場合は用量に注意する。	相加的に降圧作用を増強する。
交感神経刺激剤 アドレナリン等	血圧上昇があらわれることがある。	本剤のβ遮断作用により、α刺激作用が優位になると考えられている。
非ステロイド性消炎鎮痛剤	本剤の降圧作用が滅弱するおそれがある。	非ステロイド性消炎鎮痛剤は、血管拡張作用を有するプロstagラジンの合成・遊離を阻害する。

4. 副作用

(本態性高血圧症、腎実質性高血圧症、狭心症)
承認前の調査1,329例中報告された副作用は6.2%(82例)で、主な副作用はめまい1.6%(21件)、全身倦怠感0.8%(10件)、眼炎0.8%(10件)、頭痛0.6%(8件)等の精神神経系症状、徐脈0.6%(8件)等の循環器症状、発疹0.7%(9件)等の過敏症、喘息様症状0.2%(2件)等の呼吸器症状等であった。
〔承認時〕

承認後における使用成績調査(6年間)5,243例中報告された副作用は4.7% (246例)で、主な副作用はめまい0.8% (44件)、頭痛0.4% (20件)等の精神神経系症状、徐脈0.6% (31件)、血圧低下0.5% (27件)等の循環器症状、悪心0.2% (11件)等の消化器症状等であった。〔再審査終了時〕

○国内データ：

承認前の調査259例中報告された副作用は40.2% (104例)で、主な副作用はめまい8.9% (23件)等の精神神経系症状、心不全の悪化9.3% (24件)、動悸2.7% (7件)、徐脈2.7% (7件)、血圧低下1.9% (5件)等の循環器症状、糖尿病悪化2.3% (6件)等の代謝系症状及び全身倦怠感1.9% (5件)等のその他の症状等であった。また、主な臨床検査値の異常変動は血糖値上昇20.5% (36/176)、尿糖10.7% (18/169)、総コレステロール上昇7.0% (13/187)、CK (CPK) 上昇6.2% (11/178)、クレアチニン上昇4.7% (9/192)等であつた。〔承認時〕

承認後における使用成績調査(4年間)1,732例中報告された副作用は11.1% (192例)で、主な副作用は心不全の悪化3.5% (60件)、血圧低下0.9% (15件)、徐脈0.6% (10件)等の循環器症状、めまい1.2% (21件)等の精神神経系症状、糖尿病悪化0.5% (8件)等の代謝系症状等であった。
〔再審査終了時〕

○海外データ(FDA申請時データ)：

海外で実施された主に軽症～中等症を対象とした第Ⅱ相試験及び第Ⅲ相試験において、本剤6.25～100mg/日を投与された1,869例中報告された副作用は54.9% (1,027例)で、主な副作用はめまい21.1% (394件)、頭痛4.4% (82件)等の精神神経系症状、心不全9.3% (174件)、低血圧7.0% (130件)、徐脈6.3% (117件)等の循環器症状、血糖値上昇2.1% (39件)、体重増加3.3% (62件)等の代謝系症状、呼吸困難12.0% (225件)等の呼吸器症状、嘔気4.0% (74件)、下痢3.3% (61件)等の消化器症状、疲労16.2% (302件)、無力症4.4% (82件)等のその他の症状等であった。また、海外で実施された重症を対象とした第Ⅲ相試験において、本剤6.25～50mg/日を投与された1,156例中報告された副作用は44.1% (510例)で、主な副作用は無力症5.5% (64件)等の一般的全身症状、低血圧9.3% (107件)、徐脈8.3% (96件)、うっ血性心不全42.4% (49件)、失神3.7% (43件)等の循環器症状、めまい16.4% (190件)、頭痛2.1% (24件)等の精神神経系症状、呼吸困難3.6% (42件)等の呼吸器症状等であった。

(頸筋性心房細動)

持続性又は永続性心房細動患者を対象とした第Ⅲ相試験において127例中報告された副作用は7.9% (10例)で、主な副作用は慢性心不全1.6% (2件)、LDH上昇1.6% (2件)、及びγ-GTP上昇1.6% (2件)であった。
〔承認時〕

(1) 重大な副作用(頻度不明^(注))

1) 下記の重大な循環器系の副作用があらわれることがあるので、心機能検査(脈拍、血圧、心電図、X線等)を定期的に行い、このような症状があらわれた場合には減量又は投与を中止し、適切な処置を行うこと。

ア) 高度な徐脈

イ) ショック

ウ) 完全房室ブロック

エ) 心不全

オ) 心停止

2) 肝機能障害、黄疸：AST (GOT)、ALT (GPT)、γ-GTPの上昇等を伴う肝機能障害や黄疸があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

3) 急性腎不全：急性腎不全があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

4) 中毒性表皮壊死溶解症(Toxic Epidermal Necrolysis : TEN)、皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)：中毒性表皮壊死溶解症、皮膚粘膜眼症候群があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

5) アナフィラキシー：アナフィラキシーがあらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
〔2〕他の副作用

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。

1) 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

	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明 ^(注)
過敏症	発疹等	そう痒感等	
循環器	徐脈、低血圧	動悸、頻脈、心房細動、期外収縮、房室ブロック、脚ブロック、血圧上昇、心胸チビ増大、顔面潮紅、四肢冷感	
呼吸器	喘息様症状、咳嗽	呼吸困難、息切れ、鼻閉	
* 精神神経系	めまい、眠気、頭痛	失神、不眠、抑うつ、注意力低下、異常感覚(四肢のしびれ感等)	幻覚
消化器	恶心、胃部不快感	嘔吐、便祕、下痢、食欲不振、腹痛	
代謝	血糖値上昇、尿酸値上昇、CK (CPK) 上昇、総コレステロール上昇、ALP 上昇、LDH 上昇	低血糖、カリウム低下、ナトリウム低下	
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)	尿失禁、頻尿、蛋白尿	
血液		貧血、白血球減少	血小板減少
眼		霧視	涙液分泌減少
その他	浮腫、脱力感、倦怠感	勃起不全、耳鳴、頭痛、発汗、口渴	

発現頻度は承認時までの臨床試験及び使用成績調査の結果を合わせて算出した。

2) 慢性心不全

	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明 ^(注)
過敏症	そう痒感等	発疹	
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		心胸チビ增大、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)、幻覚
消化器	恶心、胃部不快感	便秘、下痢、食欲不振、腹痛	
代謝	血糖値上昇、尿酸値上昇、総コレステロール上昇、ALP 上昇、尿酸値上昇、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、白血球減少		
眼			霧視、涙液分泌減少
その他	浮腫、倦怠感、疲労	耳鳴	脱力感、勃起不全、耳鳴、頭痛、発汗、口渴

発現頻度は承認時までの臨床試験及び使用成績調査の結果を合わせて算出した。

(注) 自発報告又は海外において認められている副作用のため頻度不明。

5. 高齢者への投与

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、患者の状態を十分に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。

6. 妊婦、産婦、授乳婦への投与

(1) 妊婦又是妊娠している可能性のある婦人には投与しないこと。〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。また、ラットにおける妊娠前及び妊娠初期投与試験において、臨床用量約900倍(300mg/kg)で黒体数の減少及び骨格異常(13肋骨の短小)の増加が報告されている。〕
(2) 授乳中の婦人には本剤投与中は授乳を避けさせること。〔動物実験(ラット)で乳汁中に移行することが報告されている。〕

7. 小児等への投与

小児等に対する安全性及び有効性は確立していない。〔低出生体重児、新生児には使用経験がない。乳児、幼児及び小児において使用経験が少ない。〕重症心不全を有する幼児及び小児において、本剤の投与により重篤な低血糖症があらわれ、死亡に至った例も報告されている。

8. 過量投与

症状：過量投与により、重症低血圧、徐脈、心不全、心原性ショック、心停止に至るおそれがある。また、呼吸器障害、気管支痙攣、嘔吐、意識障害、全身の痙攣発作をきたすおそれがある。

処置：過量投与の場合は、本剤を中止し、必要に応じて胃洗浄等により薬剤の除去を行うとともに、次のような処置を行うこと。なお、本剤は血液透析により除去されにくい。

(1) 過度の徐脈：アトロビン硫酸塩、イソプレナリント酸塩等の投与や心臓ペーパーリングを適用する。

(2) 心不全、低血圧：強心薬、昇圧薬、輸液等の投与や補助循環を適用する。

(3) 気管支痙攣：β₂刺激薬又はアミノフィリンを静注する。

(4) 痙攣発作：ジアゼパムを徐々に静注する。

9. 適用上の注意

薬剤交付時：PTP 包装の薬剤は PTP シートから取り出し服用するよう指導すること。〔PTP シートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺し入る、更には穿孔をおこして縫隔洞炎等の重篤な合併症を併發することが報告されています。〕

裝 (PTP) 100錠 420錠 500錠
(14錠×30)

*2021年9月改訂(第2版)

製造販売元（文献請求先及び問い合わせ先）

第一三共エスファ株式会社

東京都中央区日本橋本町3-5-1

販売提携

第一三共株式会社

東京都中央区日本橋本町3-5-1

