商品名　カルベジロール錠20mg「JG」 添付文書情報

一般名	カルベジロール20mg錠	薬価	10.40
規格	20mg 1錠	区分	
製造メーカー	日本ジェネリック	販売メーカー	日本ジェネリック
薬効	2．個々の器官系用医薬品 21．循環器官用薬 214．血圧降下剤 2149．その他の血圧降下剤		

カルベジロール錠20mg「JG」の用法・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。

〈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。

【用法及び用量に関連する注意】

1. 〈効能共通〉褐色細胞腫又はパラガングリオーマの患者では、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. 〈本態性高血圧症（軽症～中等症）、腎実質性高血圧症、狭心症〉頻脈性心房細動を合併する本態性高血圧症＜軽症～中等症＞、頻脈性心房細動を合併する腎実質性高血圧症、頻脈性心房細動を合併する狭心症患者に投与する場合には、頻脈性心房細動の用法及び用量は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。
3. 〈本態性高血圧症（軽症～中等症）、腎実質性高血圧症、狭心症、頻脈性心房細動〉慢性心不全を合併する患者では、慢性心不全の用法及び用量に従うこと。

カルベジロール錠20mg「JG」の効能・効果

［1］本態性高血圧症＜軽症～中等症＞。

［2］腎実質性高血圧症。

［3］狭心症。

［4］頻脈性心房細動。

【効能又は効果に関連する注意】

1．＜参考＞：

［1］本態性高血圧症（軽症～中等症）：効能あり。

［2］腎実質性高血圧症：効能あり。

［3］狭心症：効能あり。

［4］虚血性心疾患又は拡張型心筋症に基づく慢性心不全：効能なし。

［5］頻脈性心房細動：効能あり。

カルベジロール錠20mg「JG」の副作用

次の副作用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するなど適切な処置を行うこと。

1．重大な副作用：

1）高度徐脈（頻度不明）、ショック（頻度不明）、完全房室ブロック（頻度不明）、心不全（頻度不明）、心停止（頻度不明）：重大な循環器系副作用があらわれることがあるので、これらの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。

2）肝機能障害（頻度不明）、黄疸（頻度不明）：AST上昇、ALT上昇、γ-GTP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。

3）急性腎障害（頻度不明）。

4）中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）（頻度不明）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）（頻度不明）。

5）アナフィラキシー（頻度不明）。

2．その他の副作用：

［1］過敏症：（0.1～5%未満）発疹、そう痒感。

［2］循環器：（0.1～5%未満）徐脈、顔面潮紅、（頻度不明）低血圧、動悸、頻脈、心房細動、期外収縮、脚ブロック、血圧上昇、心胸比増大、四肢冷感、房室ブロック、狭心症。

［3］呼吸器：（0.1%未満）喘息様症状、（頻度不明）咳嗽、呼吸困難、息切れ、鼻閉。

［4］精神神経系：（0.1～5%未満）めまい、眠気、頭痛、（頻度不明）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。

［5］消化器：（0.1～5%未満）胃部不快感、嘔吐、（0.1%未満）悪心、（頻度不明）便秘、下痢、食欲不振、腹痛。

［6］代謝：（0.1～5%未満）CK上昇、（頻度不明）血糖値上昇、尿酸上昇、総コレステロール上昇、ALP上昇、LDH上昇、低血糖、尿糖、トリグリセリド上昇、カリウム上昇、糖尿病悪化、カリウム低下、ナトリウム低下。

［7］肝臓：（0.1～5%未満）AST上昇、ALT上昇。

［8］腎臓・泌尿器：（頻度不明）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。

［9］血液：（頻度不明）貧血、白血球減少、血小板減少。

［10］眼：（頻度不明）霧視、涙液分泌減少。

［11］その他：（0.1～5%未満）倦怠感、（頻度不明）浮腫、脱力感、勃起不全、耳鳴、疲労感、胸痛、疼痛、発汗、口渇。

カルベジロール錠20mg「JG」の使用上の注意

【禁忌】

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. 高度徐脈（著しい洞性徐脈）、房室ブロック＜2・3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. 強心薬を静脈内投与する必要のある心不全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又は未治療のパラガングリオーマの患者。
9. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者。

【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、徐脈となっ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（必要に応じアトロピン硫酸塩、ドブタミン塩酸塩、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. 狭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、狭心症発作の頻発・狭心症発作の悪化、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、観察を十分に行い、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. 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（特に投与初期や増量時）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させること。

【合併症・既往歴等のある患者】

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、栄養状態不良の患者：血糖値に注意すること（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）。
2. 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。
3. 心不全を合併した頻脈性心房細動患者：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（心不全悪化させる可能性がある）。
4. 房室ブロック＜1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。
5. 徐脈［高度徐脈＜著しい洞性徐脈＞を除く］のある患者：症状が悪化するおそれがある。
6. 末梢循環障害のある患者（レイノー症候群、間欠性跛行症等）：末梢血管の拡張を抑制し、症状を悪化させるおそれがある。
7. 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。
8. 褐色細胞腫又はパラガングリオーマ患者：本剤の単独投与により急激に血圧が上昇するおそれがある。
9. 甲状腺中毒症患者：本剤の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（急に投与を中止すると、症状を悪化させることがある）。

【腎機能障害患者】

1）重篤な腎機能障害（血清クレアチニン値6mg/dL以上）のある患者：血中濃度の上昇傾向が報告されている（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）。

【肝機能障害患者】

1）重篤な肝機能障害のある患者：投与量を減量するか投与間隔をあけて使用すること（本剤は主として肝臓で代謝される薬剤であり、肝硬変患者において血中濃度の上昇が報告されており、肝機能が悪化するおそれがある）。

【妊婦】

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。投与に際しては、母体及び胎児の状態を十分に観察すること。また、出生後も新生児の状態を十分に観察し、新生児の低血糖、徐脈、哺乳不良等の異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。妊婦にβ遮断薬を投与した場合に、胎児の発育不全、新生児の低血糖、徐脈、哺乳不良等が認められたとの報告がある。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、体表面積換算で臨床用量の約150倍（300mg/kg）で黄体数減少及び骨格異常（13肋骨の短小）の増加が報告されている。

【授乳婦】

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること（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）。

【小児等】

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

1）重症心不全の幼児及び重症心不全の小児の患者：重篤な低血糖症状があらわれ、死亡に至った例が報告されている。

【高齢者】

高齢者：低用量から投与を開始するなど、患者の状態を観察しながら慎重に投与することが望ましく、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）。

1）高齢の重症慢性心不全患者：本剤の副作用が生じやすい。

【相互作用】

本剤は主にCYP2D6、CYP2C9及びCYP3A4で代謝される。

2．併用注意：

［1］交感神経系に対し抑制的に作用する他の薬剤（レセルピン等）［交感神経系に対し、過剰の抑制をきたすことがあるので、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）］。

［2］血糖降下薬（インスリン等）［血糖降下作用が増強されることがある（非選択性β遮断薬はカテコールア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）］。

［3］カルシウム拮抗薬（ベラパミル塩酸塩等）［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）］。

［4］ヒドララジン塩酸塩［本剤の作用が増強されるおそれがある（ヒドララジン塩酸塩により、本剤の肝初回通過効果が減少し、血中濃度が上昇する可能性がある）］。

［5］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ので、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し、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末梢でのノルアドレナリン遊離が増加するが、β遮断薬併用の場合、ノルアドレナリンの作用のうち、α刺激作用が優位になり、急激な血圧上昇を起こすと考えられている）］。

［6］クラス1抗不整脈薬（ジソピラミド、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ので、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）］。

［7］アミオダロン塩酸塩［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ので、定期的な心電図モニターを実施する（アミオダロン塩酸塩により、本剤の肝初回通過効果が減少し、血中濃度が上昇する可能性がある）］。

［8］シクロスポリン［シクロスポリンの血中濃度が上昇するおそれがあるので、用量を調節する（機序不明）］。

［9］リファンピシン［本剤の作用が減弱されるおそれがある（リファンピシンにより、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）］。

［10］シメチジン、選択的セロ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る結果、血中濃度が上昇すると考えられている）］。

［11］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り、ジギタリスの濃度が上昇し中毒症状が発現する可能性もあるので、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り、また、ジギタリスの生物学的利用率が上昇し、血中濃度が上昇すると考えられている）］。

［12］利尿降圧剤（フロセミド、トリクロルメチアジド、スピロノラクトン等）［降圧作用が増強することがあるので、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させる）］。

［13］交感神経刺激剤：

①．交感神経刺激剤（アドレナリン等）［相互の薬剤の効果が減弱する（本剤のβ遮断作用により、アドレナリンの作用が抑制され、また、アドレナリンのβ刺激作用により本剤のβ遮断作用が抑制される）］。

②．交感神経刺激剤（アドレナリン等）［血圧上昇、徐脈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）］。

［14］非ステロイド性消炎鎮痛剤（インドメタシン、ロキソプロフェン、アスピリン等）［本剤の降圧作用が減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スタグランジンの合成・遊離を阻害する）］。

【過量投与】

1．症状：過量投与時、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、全身痙攣発作をきたすおそれがある）。

2．処置：過量投与時、本剤を中止し、次のような処置を行う（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：過量投与時、アトロピン硫酸塩、イソプレナリン塩酸塩等の投与や心臓ペーシングを適用する。

2）心不全、低血圧：過量投与時、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：過量投与時、β2刺激薬を静注又はアミノフィリンを静注する。

4）痙攣発作：過量投与時、ジアゼパムを徐々に静注する。

【適用上の注意】

1．薬剤交付時の注意：PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して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入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することがある）。

【保管上の注意】

室温保存。

薬学をはじめとする専門知識と情報処理技術が実現する高い信頼性と豊富な情報量
医薬品データベースの決定版 『 DIR 』
Drug Intelligence Reinforce

Copyright© 2005-2025 e-pharma All rights reserved.