

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のI F記載要領(1998年9月)に準拠して作成

- ブロッカー -

指定医薬品、要指示医薬品

ランテロール[®]錠

L A N T E L O L

塩酸カルテオロール錠

剤 形	素錠
規 格 ・ 含 量	1錠中：塩酸カルテオロール…………… 5mg
一 般 名	和名：塩酸カルテオロール 洋名：Carteolol hydrochloride
製造・輸入承認年月日 薬価基準収載・ 発売年月日	製造承認年月日：1988年11月24日 薬価基準収載年月日：1990年7月13日 発売年月日：1990年8月1日
開発・製造・輸入・発 売・提携・販売会社名	製造発売元：大洋薬品工業株式会社
担当者の連絡先・ 電話番号・FAX番号	

本I Fは2002年4月作成の添付文書の記載に基づき作成した。

IF利用の手引きの概要

—日本病院薬剤師会—

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者(以下、MRと略す)等にインタビューし、当該医薬品の評価を行うのに必要な医薬品情報源として使われていたインタビューフォームを、昭和63年日本病院薬剤師会(以下、日病薬と略す)学術第2小委員会が「医薬品インタビューフォーム」(以下、IFと略す)として位置付けを明確化し、その記載様式を策定した。そして、平成10年日病薬学術第3小委員会によって新たな位置付けとIF記載要領が策定された。

2. IFとは

IFは「医療用医薬品添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な医薬品の適正使用や評価のための情報あるいは薬剤情報提供の裏付けとなる情報等が集約された総合的な医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

しかし、薬事法の規制や製薬企業の機密等に関わる情報、製薬企業の製剤意図に反した情報及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等はIFの記載事項とはならない。

3. IFの様式・作成・発行

規格はA4判、横書きとし、原則として9ポイント以上の字体で記載し、印刷は一色刷りとする。表紙の記載項目は統一し、原則として製剤の投与経路別に作成する。IFは日病薬が策定した「IF記載要領」に従って記載するが、本IF記載要領は、平成11年1月以降に承認された新医薬品から適用となり、既発売品については「IF記載要領」による作成・提供が強制されるものではない。また、再審査及び再評価(臨床試験実施による)がなされた時点ならびに適応症の拡大等がなされ、記載内容が大きく異なる場合にはIFが改訂・発行される。

4. IFの利用にあたって

IF策定の原点を踏まえ、MRへのインタビュー、自己調査のデータを加えてIFの内容を充実させ、IFの利用性を高めておく必要がある。

MRへのインタビューで調査・補足する項目として、開発の経緯、製剤的特徴、薬理作用、臨床成績、非臨床成績等の項目が挙げられる。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、当該医薬品の製薬企業の協力のもと、医療用医薬品添付文書、お知らせ文書、緊急安全性情報、Drug Safety Update(医薬品安全対策情報)等により薬剤師等自らが加筆、整備する。そのための参考として、表紙の下段にIF作成の基となった添付文書の作成又は改訂年月を記載している。なお適正使用や安全確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等には承認外の用法・用量、効能・効果が記載されている場合があり、その取扱いには慎重を要する。

目 次

1 . 概要に関する項目

- 1 - 1 . 開発の経緯..... 1
- 1 - 2 . 製品の特徴及び有用性..... 1

2 . 名称に関する項目

- 2 - 1 . 販売名..... 2
- 2 - 2 . 一般名..... 2
- 2 - 3 . 構造式又は示性式..... 2
- 2 - 4 . 分子式及び分子量..... 2
- 2 - 5 . 化学名（命名法）..... 2
- 2 - 6 . 慣用名、別名、略号、記号番号..... 2
- 2 - 7 . C A S 登録番号..... 2

3 . 有効成分に関する項目

- 3 - 1 . 有効成分の規制区分..... 3
- 3 - 2 . 物理化学的性質..... 3
- 3 - 3 . 有効成分の各種条件下における安定性..... 3
- 3 - 4 . 有効成分の確認試験法..... 3
- 3 - 5 . 有効成分の定量法..... 3

4 . 製剤に関する項目

- 4 - 1 . 剤形..... 4
- 4 - 2 . 製剤の組成..... 4
- 4 - 3 . 製剤の各種条件下における安定性..... 4
- 4 - 4 . 他剤との配合変化（物理化学的变化）..... 4
- 4 - 5 . 混入する可能性のある夾雑物..... 4
- 4 - 6 . 溶出試験..... 4
- 4 - 7 . 製剤中の有効成分の確認試験法..... 4
- 4 - 8 . 製剤中の有効成分の定量法..... 4
- 4 - 9 . 容器の材質..... 4
- 4 - 10 . その他..... 4

5 . 治療に関する項目

- 5 - 1 . 効能又は効果..... 5
- 5 - 2 . 用法及び用量..... 5
- 5 - 3 . 臨床成績..... 5

6 . 薬効薬理に関する項目	
6 - 1 . 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	6
6 - 2 . 薬理作用	6
7 . 薬物動態に関する項目	
7 - 1 . 血中濃度の推移・測定法	7
7 - 2 . 薬物速度論的パラメータ	7
7 - 3 . 吸収	7
7 - 4 . 分布	7
7 - 5 . 代謝	7
7 - 6 . 排泄	8
7 - 7 . 透析等による除去率	8
8 . 安全性(使用上の注意等)に関する項目	
8 - 1 . 警告内容とその理由	9
8 - 2 . 禁忌内容とその理由	9
8 - 3 . 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由	9
8 - 4 . 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由	9
8 - 5 . 慎重投与内容とその理由	9
8 - 6 . 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	10
8 - 7 . 相互作用	10
8 - 8 . 副作用	11
8 - 9 . 高齢者への投与	12
8 -10 . 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	12
8 -11 . 小児等への投与	12
8 -12 . 臨床検査結果に及ぼす影響	12
8 -13 . 過量投与	12
8 -14 . 適用上及び薬剤交付時の注意 (患者等に留意すべき必須事項等)	12
8 -15 . その他の注意	12
8 -16 . その他	12
9 . 非臨床試験に関する項目	
9 - 1 . 一般薬理	13
9 - 2 . 毒性	13
10 . 取扱い上の注意等に関する項目	
10 - 1 . 有効期間又は使用期限	14
10 - 2 . 貯法・保存条件	14
10 - 3 . 薬剤取扱い上の注意点	14
10 - 4 . 承認条件	14
10 - 5 . 包装	14
10 - 6 . 同一成分・同効薬	14
10 - 7 . 国際誕生年月日	14
10 - 8 . 製造・輸入承認年月日及び承認番号	14

10-9 .薬価基準収載年月日	14
10-10.効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容	14
10-11.再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	14
10-12.再審査期間	14
10-13.長期投与の可否	14
10-14.厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	14
10-15.保険給付上の注意	14

11 . 文献

11-1 .引用文献	15
11-2 .その他の参考文献	15

12 . 参考資料

主な外国での発売状況	16
------------	----

13 . 備考

その他の関連資料	17
----------	----

1 . 概要に関する項目

1 - 1 . 開発の経緯

特になし

1 - 2 . 製品の特徴及び有用性

ランテロール錠は、強力な β -受容体遮断作用を示すとともに内因性交感神経刺激作用(I S A)を有する。

I S A は、安静時等の交感神経低緊張状態において本剤固有の β -受容体遮断・心機能抑制作用を代償し心機能維持に働くとともに、徐脈、心不全傾向、気管支収縮及び末梢循環障害等を軽減する方向に働くため、安全性上重要な因子と考えられている。

2. 名称に関する項目

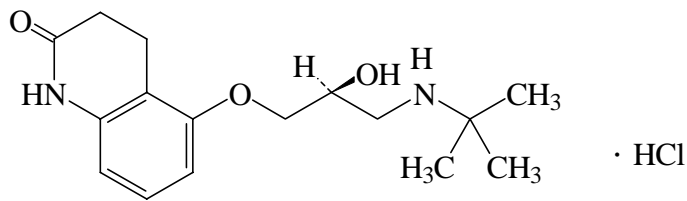
2-1. 販売名

和名：ランテロール錠
洋名：LANTELOL
名称の由来：特になし

2-2. 一般名

和名（命名法）：塩酸カルテオロール（JAN）
洋名（命名法）：Carteolol hydrochloride（JAN）

2-3. 構造式又は示性式



2-4. 分子式及び分子量

分子式： $C_{16}H_{24}N_2O_3 \cdot HCl$
分子量：328.83

2-5. 化学名（命名法）

5-[(*RS*-)3-*tert*-butylamino-2-hydroxypropoxy]-3,4-dihydroquinolin-2(1*H*)-one monohydrochloride (IUPAC)

2-6. 慣用名、別名、略号、記号番号

なし

2-7. CAS登録番号

51781-21-6

3 . 有効成分に関する項目

3 - 1 . 有効成分の規制区分

劇薬、指定医薬品、要指示医薬品

3 - 2 . 物理化学的性質

外観・性状

白色の結晶又は結晶性の粉末である。

溶解性

溶 媒	溶解性 (1 g を溶かすに要する溶媒量)
水	10mL以上30mL未満
メタノール	30mL以上100mL未満
エタノール(95)	1000mL以上10000mL未満
酢酸(100)	1000mL以上10000mL未満
ジエチルエーテル	10000mL以上

吸湿性

該当資料なし

融点(分解点)、沸点、凝固点

融点：277 (分解)

酸塩基解離定数

該当資料なし

分配係数

該当資料なし

その他の主な示性値

p H 1.0gを水100mLに溶かした液のpHは5.0～6.0である。

旋光度 水溶液(1 20)は旋光性を示さない。

3 - 3 . 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3 - 4 . 有効成分の確認試験法

(1)ライネッケ試液による沈殿反応

(2)紫外可視吸光度測定法

(3)赤外吸収スペクトル測定法

(4)塩化物の定性反応

3 - 5 . 有効成分の定量法

電位差滴定法

4 . 製剤に関する項目

4 - 1 . 剤形

剤形の区別及び性状


剤形の区別：フィルムコーティング錠

販売名	性 状	外 形		
		直径	厚さ	重量
ランテロール錠	白色の素錠	6.0mm	2.7mm	78mg

製剤の物性

該当資料なし

識別コード

販売名	P T P 識別コード	薬剤本体識別コード
ランテロール錠	 003 5mg	M F 3

4 - 2 . 製剤の組成

有効成分(活性成分)の含量

1錠中 塩酸カルテオロールを5mg含有

添加物

カルメロース、軽質無水ケイ酸、結晶セルロース、ステアリン酸マグネシウム、乳糖

4 - 3 . 製剤の各種条件下における安定性

ランテロール錠のアルミ袋包装品およびガラス製容器包装品につき、加速試験(40・75%RH)を行った結果、試験開始時と比較して6箇月後まで変化を認めなかった。

4 - 4 . 他剤との配合変化(物理化学的变化)

該当資料なし

4 - 5 . 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

4 - 6 . 溶出試験

日本薬局方「溶出試験法」第2法(パドル法)により試験を行う。

条件 回転数：50rpm

試験液：水

15分間の溶出率85%以上

4 - 7 . 製剤中の有効成分の確認試験法

(1)ライネッケ試液による沈殿反応

(2)紫外可視吸光度測定法

(3)薄層クロマトグラフ法

(4)塩化物の定性反応(2)

4 - 8 . 製剤中の有効成分の定量法

紫外可視吸光度測定法

4 - 9 . 容器の材質

P T P：ポリ塩化ビニル、アルミ箔

4 - 10 . その他

特になし

5 . 治療に関する項目

5 - 1 . 効能又は効果

本態性高血圧症（軽症～中等症）、心臓神経症、不整脈（洞性頻脈、頻脈型不整脈、上室性期外収縮、心室性期外収縮）、狭心症

5 - 2 . 用法及び用量

通常、成人には塩酸カルテオロールとして、1日10～15mg（本剤2～3錠）より投与をはじめ、効果が不十分な場合には30mg（本剤6錠）まで漸増し、1日2～3回に分割経口投与する。

なお、年齢・症状に応じ適宜増減する。

< 用法・用量に関連する使用上の注意 >

褐色細胞腫の患者では、本剤の単独投与により急激に血圧が上昇することがあるので、
-遮断剤で初期治療を行った後に本剤を投与し、常に -遮断剤を併用すること。

5 - 3 . 臨床成績

臨床効果

該当資料なし

臨床薬理試験：忍容性試験

該当資料なし

探索的試験：用量反応探索試験

該当資料なし

検証的試験

1)無作為化平行用量反応試験：該当資料なし

2)比較試験：該当資料なし

3)安全性試験：該当資料なし

4)患者・病態別試験：該当資料なし

治療的使用

1)使用成績調査・特別調査・市販後臨床試験：該当資料なし

2)承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要：該当しない

6 . 薬効薬理に関する項目

6 - 1 . 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

アドレナリン 受容体遮断薬

6 - 2 . 薬理作用

作用部位・作用機序

塩酸カルテオロールは、持続的アドレナリン -受容体遮断作用とともに内因性交感神経刺激様作用を併有し、高血圧症及び狭心症等の心疾患の改善を示す。

薬効を裏付ける試験成績

(1) -受容体遮断作用¹⁾

塩酸カルテオロール(ID_{50} : $2.8 \mu\text{g}/\text{kg}$, i.v.)はシロシンゴピン前処置ラットにおいて、イソプロテレノールによる陽性変時作用に対する抑制作用を示し、その作用はピンドロールと同等(効力比:0.8)、プロプラノロール及びアテノロールよりも強い(効力比:10~15)ことが認められた。

(2)内因性交感神経刺激様作用(I S A)¹⁾

塩酸カルテオロールはシロシンゴピン前処置ラットにおいて軽度の心拍数増加反応を示し、緩和なI S Aが認められた。

(3)降圧作用¹⁾

塩酸カルテオロール(10,30mg/kg,p.o.)はSHR(高血圧自然発症ラット)において、有意な血圧下降作用を示した。

(4)抗不整脈作用¹⁾

塩酸カルテオロール(10mg/kg,i.v.)はラットのアコニチン誘発不整脈に対し心室細動を惹起するアコニチン用量閾値を有意に増加し、抗不整脈作用が認められた。

(5)抗狭心症作用¹⁾

塩酸カルテオロール(0.1~1mg/kg,i.v.)はラットのバソプレシン誘発狭心症に対し心電図ST下降を用量依存的に抑制し、抗狭心症作用が認められた。

7 . 薬物動態に関する項目

7 - 1 . 血中濃度の推移・測定法

治療上有効な血中濃度

該当資料なし

最高血中濃度到達時間

ランテロール錠を2錠(塩酸カルテオロールとして10mg)健康成人に経口投与したとき、投与後約1.4時間で最高血中濃度(約35.1ng/mL)に達し、生物学的半減期は約7.0時間であった。¹⁾

通常用量での血中濃度

該当資料なし

中毒症状を発現する血中濃度

該当資料なし

7 - 2 . 薬物速度論的パラメータ

吸収速度定数

該当資料なし

バイオアベイラビリティ

該当資料なし

消失速度定数

該当資料なし

クリアランス

該当資料なし

分布容積

該当資料なし

血漿蛋白結合率

該当資料なし

7 - 3 . 吸収

該当資料なし

7 - 4 . 分布

血液 - 脳関門通過性

該当資料なし

胎児への移行性

該当資料なし

乳汁中への移行性

該当資料なし

髄液への移行性

該当資料なし

その他の組織への移行性

該当資料なし

7 - 5 . 代謝

代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

代謝に関与する酵素(CYP450等)の分子種

該当資料なし

初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

代謝物の活性の有無及び比率
該当資料なし
活性代謝物の速度論的パラメータ
該当資料なし

7 - 6 . 排泄

排泄部位
該当資料なし
排泄率
該当資料なし
排泄速度
該当資料なし

7 - 7 . 透析等による除去率

腹膜透析
該当資料なし
血液透析
該当資料なし
直接血液灌流
該当資料なし

8 . 安全性(使用上の注意等)に関する項目

8 - 1 . 警告内容とその理由

特になし

8 - 2 . 禁忌内容とその理由

【 禁忌 (次の患者には投与しないこと)】

- (1)本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- (2)気管支喘息、気管支痙攣のおそれのある患者 [気管支筋収縮作用により、喘息症状の誘発、悪化を起こすおそれがある]
- (3)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 [アシドーシスによる心筋収縮力の抑制を増強するおそれがある]
- (4)高度の徐脈 (著しい洞性徐脈)、房室ブロック (II、III 度)、洞不全症候群、洞房ブロックのある患者 [刺激伝導系に対し抑制的に作用し、症状を悪化させるおそれがある]
- (5)心原性ショックの患者 [心拍出量抑制作用により、症状が悪化するおそれがある]
- (6)肺高血圧による右心不全のある患者 [心拍出量抑制作用により、症状が悪化するおそれがある]
- (7)うっ血性心不全のある患者 [心収縮力抑制作用により、症状が悪化するおそれがある]
- (8)低血圧症の患者 [降圧作用により症状を悪化させるおそれがある]
- (9)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)
- (10)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)

8 - 3 . 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

8 - 4 . 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由

「 5 - 2 . 用法及び用量 」の項参照

8 - 5 . 慎重投与内容とその理由

- (1)うっ血性心不全のおそれのある患者 [心収縮力抑制作用により、症状を悪化させるおそれがあるため、観察を十分に行い、ジギタリス剤を併用するなど慎重に投与すること]
- (2)特発性低血糖症、コントロール不十分な糖尿病、長期間絶食状態の患者 [低血糖症状を起こしやすく、かつ症状をマスクしやすいので血糖値に注意すること]
- (3)徐脈、房室ブロック (I 度) のある患者 [心刺激伝導系を抑制し、症状を悪化させるおそれがある]
- (4)重篤な肝・腎機能障害のある患者 [薬物代謝の遅延等で副作用が出現するおそれがある]
- (5)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) [末梢血管収縮作用により、症状が悪化するおそれがある]
- (6)甲状腺中毒症の患者 [頻脈等の中毒症状をマスクすることがある] (「重要な基本的注意」の項参照)
- (7)異型狭心症の患者 [類薬で症状を悪化させたとの報告がある]
- (8)高齢者 (「高齢者への投与」の項参照)
- (9)小児 (「小児等への投与」の項参照)

8 - 6 . 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

- (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。特に徐脈になったとき及び低血圧を起こした場合には減量又は中止すること。また、必要に応じアトロピンを使用すること。なお、肝機能、腎機能、血液像等に注意すること。
- (2) 類似化合物（塩酸プロプラノロール）使用中の狭心症の患者で、急に投与を中止したとき、症状が悪化したり、心筋梗塞を起こした症例が報告されているので、休薬を要する場合は徐々に減量し、観察を十分に行うこと。また、患者に医師の指示なしに服薬を中止しないよう注意すること。狭心症以外の適用、例えば不整脈で投与する場合でも、特に高齢者においては同様の注意をすること。
- (3) 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、休薬を要する場合には徐々に減量し、観察を十分に行うこと。
- (4) 手術前24時間は投与しないことが望ましい。
- (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）には、自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事させないように注意すること。

8 - 7 . 相互作用

併用禁忌とその理由

特になし

併用注意とその理由

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（レセルピン等）	過剰の交感神経抑制を来すことがあるので、減量するなど慎重に投与すること。	相加的に交感神経抑制作用を増強させる。
血糖降下剤（インスリン、トルブタミド、アセトヘキサミド等）	血糖降下作用が増強することがある。また、低血糖症状（頻脈、発汗等）をマスクすることがあるので、血糖値に注意すること。	低血糖に伴う交感神経系の症状をマスクしたり、遮断作用により低血糖の回復を遅れさせる。
カルシウム拮抗剤（塩酸ベラパミル、塩酸ジルチアゼム）	徐脈、房室ブロック等の伝導障害、うっ血性心不全があらわれることがある。併用する場合には用量に注意すること。	相互に作用が増強される。
クロニジン、酢酸グアナベンズ	クロニジン、グアナベンズ投与中止後のリバウンド現象を増強するおそれがある。遮断剤を先に中止し、クロニジン、グアナベンズを徐々に減量すること。	クロニジンは α_2 受容体を選択的に作用し、ノルエピネフリンの遊離を抑制しているため、急激な中止によって血中カテコラミンの上昇が起こる。この時、 β 受容体遮断薬を併用すると上昇したカテコラミンの作用のうち、 β 受容体刺激作用が遮断され、 α 受容体刺激作用だけが残り、急激な血圧上昇が起こるおそれがある。グアナベンズも作用機序から同様な反応が予想される。
クラスⅠ抗不整脈剤（リン酸ジソピラミド、塩酸プロカインアミド、アジマリン等）	過度の心機能抑制があらわれるおそれがあるため、減量するなど注意すること。	相加的に心機能抑制作用を増強させる。

ジギタリス製剤	徐脈、房室ブロック等の伝導障害があらわれるおそれがあるので、心機能に注意すること。	相加的に心刺激伝導抑制作用を増強させる。
非ステロイド性抗炎症剤（インドメタシン等）	本剤の降圧作用が減弱するおそれがある。	非ステロイド性抗炎症剤は、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。
降圧作用を有する他の薬剤（降圧剤、硝酸剤等）	降圧作用が増強するおそれがある。併用する場合には、用量に注意すること。	降圧作用を増強させる。

8 - 8 . 副作用

副作用の概要

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

1) 重大な副作用と初期症状

- (1) 循環器 房室ブロック（頻度不明）、洞不全症候群（0.1%未満）、洞房ブロック、洞停止（頻度不明）等の高度の徐脈性不整脈、うっ血性心不全（又はその悪化）（0.1%未満）、冠攣縮性狭心症（頻度不明）等があらわれることがあるので、定期的に心機能検査を行い、必要に応じ、減量又は中止するなど適切な処置を行うこと。
- (2) 失神 高度な徐脈に伴う失神があらわれることがあるので、このような場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

2) その他の副作用

	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明
循環器	めまい・ふらつき・立ちくらみ、徐脈	動悸、息切れ、低血圧、胸痛等	
精神・神経系	頭痛・頭重感	眠気、不眠、振戦、耳鳴、抑うつ感、不安感、悪夢、耳の蟻走感等	
消化器	腹部不快感、嘔気	下痢、食欲不振、腹痛、便秘、鼓腸等	口内炎
呼吸器		呼吸困難、咳・痰、喘息様症状、上気道閉塞感等	
眼		目がしょぼつく等	霧視 ^{注1)} 、涙液分泌減少 ^{注1)}
過敏症 ^{注2)}	皮疹	皮膚そう痒感等	
肝臓			AST(GOT)、ALT(GPT)、LDHの上昇
その他	倦怠感、脱力感	浮腫、ほてり、疲労感、頻尿、筋肉痛 ^{注2)}	血糖値の低下、総コレステロール値の上昇、手足のしびれ、下肢冷感、発汗、腓腸筋痙攣（こむらがり） ^{注2)} 、血清CPK値の上昇

注1) 遮断剤の投与により発現したとの報告があるので、このような場合には投与を中止すること。

注2) このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。

項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

薬物アレルギーに対する注意及び試験法

8-2、8-8 2)「過敏症」の項参照

8-9. 高齢者への投与

高齢者には、次の点に注意し、少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。

(1) 高齢者では一般に過度の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)

(2) 休薬を要する場合は、徐々に減量すること。(「重要な基本的注意」の項参照)

8-10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

(1) 妊婦又は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]

(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)で乳汁中へ移行することが報告されている]

8-11. 小児等への投与

小児等に対する安全性は確立していない(使用経験が少ない)。[小児用塩酸カルテオロール製剤で、低血糖による意識障害、痙攣が報告されている。低血糖症状があらわれた場合には、経口摂取可能な状態では角砂糖、あめ等の糖分の摂取、意識障害、痙攣を伴う場合には、ブドウ糖の静注等を行い、十分に経過観察すること]

8-12. 臨床検査結果に及ぼす影響

特になし

8-13. 過量投与

(1) 徴候・症状：過量投与により、徐脈、完全房室ブロック、心不全、低血圧、気管支痙攣等があらわれることがある。

(2) 処置：過量投与の場合は、本剤の投与を中止し、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、下記等の適切な処置を行うこと。

1) 徐脈、完全房室ブロック：硫酸アトロピン、イソプロテレノール等の投与や心臓ペースングを適用すること。

2) 心不全、低血圧：強心剤、昇圧剤、輸液等の投与や補助循環を適用すること。

3) 気管支痙攣： β_2 刺激剤又はアミノフィリンを静注等の投与や補助呼吸を適用すること。

これらの処置の間は常に観察下におくこと。

8-14. 適用上及び薬剤交付時の注意(患者等に留意すべき必須事項等)

薬剤交付時：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報告されている)

8-15. その他の注意

-遮断剤服用中の患者では、他の薬剤によるアナフィラキシー反応がより重篤になることがあり、また、通常用量のエピネフリンによる治療に抵抗するとの報告がある。

8-16. その他

特になし

9 . 非臨床試験に関する項目

9 - 1 . 一般薬理

該当資料なし

9 - 2 . 毒性

単回投与毒性試験

該当資料なし

反復投与毒性試験

該当資料なし

生殖発生毒性試験

該当資料なし

その他の特殊毒性

該当資料なし

10. 取扱い上の注意等に関する項目

10-1. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年

10-2. 貯法・保存条件

室温・気密容器保存

10-3. 薬剤取扱い上の注意点

規制区分：指定医薬品、要指示医薬品

(注意 - 医師等の処方せん・指示により使用すること)

10-4. 承認条件

特になし

10-5. 包装

100錠、1,200錠 (P T P 包装)

10-6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：ミケラン錠5mg(大塚製薬)

同効薬：塩酸プロプラノロール製剤、ピンドロール製剤、アテノロール製剤

10-7. 国際誕生年月日

該当しない

10-8. 製造・輸入承認年月日及び承認番号

承認年月日：1988年11月24日

承認番号：(63AM)第1129号

10-9. 薬価基準収載年月日

1990年7月13日

10-10. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

10-11. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

品質再評価結果 2000年5月11日

10-12. 再審査期間

該当しない

10-13. 長期投与の可否

可能

[本剤は厚生労働省令第23号(平成14年3月8日付)及び厚生労働省告示第99号(平成14年3月18日付)による薬剤投与期間の制限をうけない。]

10-14. 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード

2 1 2 3 0 0 5 F 1 0 1 0

10-15. 保険給付上の注意

特になし

11 . 文献

11- 1 . 引用文献

1)大洋薬品工業(株)社内報,21,1998

2)Strandgaard,S.et al : Acta Med.Scand.,216,417,1984

11- 2 . その他の参考文献

特になし

12. 参考資料

主な外国での発売状況
該当しない

13. 備考

その他の関連資料
特になし

< 文献請求先 >
大洋薬品工業株式会社 学術情報部
〒460-0002 名古屋市中区丸の内二丁目16-29