

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のIF記載要領(1998年9月)に準拠して作成

 β -ブロッカー

指定医薬品

処方せん医薬品：注意—医師等の処方せんにより使用すること

カルロン[®]錠 5mg

《カルテオロール塩酸塩錠》

KALNONON

剤形	錠剤（素錠）
規格・含量	1錠中にカルテオロール塩酸塩を5mg含有する。
一般名	和名：カルテオロール塩酸塩 洋名：Carteolol Hydrochloride
製造販売承認年月日 薬価基準収載 ・発売年月日	製造販売承認年月日：2007年 3月23日 薬価基準収載年月日：2007年 6月15日 発売年月日：1990年 7月20日
開発・製造販売・提携・ 販売会社名	製造販売元：辰巳化学株式会社
担当者の連絡先 ・電話番号・FAX 番号	

本IFは2007年6月改訂(第3版)の添付文書の記載に基づき作成した。

I F 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、I F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I F記載要領が策定された。

2. I Fとは

I F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I Fの記載事項とはならない。

3. I Fの様式・作成・発行

規格はA4版、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。I Fは日病薬が策定した「I F記載要領」に従って記載するが、本I F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「I F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I Fが改訂・発行される。

4. I Fの利用にあたって

I F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I Fの内容を充実させ、I F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、非臨床試験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I F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

I. 概要に関する項目	1
II. 名称に関する項目	2
III. 有効成分に関する項目	3
IV. 製剤に関する項目	4
V. 治療に関する項目	8
VI. 薬効薬理に関する項目	9
VII. 薬物動態に関する項目	10
VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	13
IX. 非臨床試験に関する項目	18
X. 取扱い上の注意等に関する項目	19
X I. 文献	20
X II. 参考資料	20
X III. 備考	20

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

カルテオロール塩酸塩は、サブタイプ (β_1/β_2) 非選択性のアドレナリン β 受容体遮断薬であり、本邦では1980年に上市されている。

カルノノン錠は、辰巳化学株式会社が後発医薬品として開発を企画し、薬発第698号（1980年5月30日）に基づき規格及び試験方法を設定、加速試験、生物学的同等性試験を実施し、1989年12月に承認を得て、1990年7月発売に至った。

2007年に医療事故防止のためカルノノン錠5mgと販売名変更を経て現在に至っている。

2. 製剤の特徴及び有用性

○本剤はカルテオロール塩酸塩を有効成分とする白色～微黄白色素錠である。

○重大な副作用として房室ブロック、洞不全症候群、洞房ブロック、洞停止等の高度の徐脈性不整脈、うっ血性心不全（又はその悪化）、冠攣縮性狭心症等、失神があらわれることがある。

Ⅱ．名称に関する項目

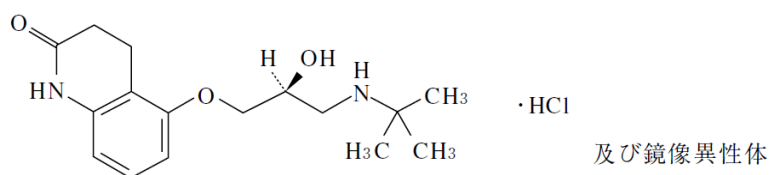
1. 販売名

- (1) 和名：カルノノン錠5mg
- (2) 洋名：KALNONON Tablets 5mg
- (3) 名称の由来：なし

2. 一般名

- (1) 和名(命名法)：カルテオロール塩酸塩 (JAN)
- (2) 洋名(命名法)：Carteolol Hydrochloride (JAN)
Carteolol (INN)

3. 構造式又は示性式



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

5. 化学名

5-[(2*RS*)-3-(1,1-Dimethylethyl)amino-2-hydroxypropyloxy]-3,4-dihydroquinolin-2(1*H*)-one monohydrochloride

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

なし

7. CAS登録番号

51781-21-6 (Carteolol Hydrochloride)
51781-06-7 (Carteolol)

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 有効成分の規制区分

劇薬、指定医薬品、処方せん医薬品

2. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

白色の結晶又は結晶性の粉末である。

(2) 溶解性

水にやや溶けやすく、メタノールにやや溶けにくく、エタノール(95)又は酢酸(100)に極めて溶けにくく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

融点：約277℃（分解）

(5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

1. 0gを水100mLに溶かした液のpHは5. 0～6. 0である。

水溶液（1→20）は旋光性を示さない。

3. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

4. 有効成分の確認試験法

日局「カルテオロール塩酸塩」の確認試験法による。

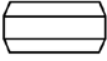
5. 有効成分の定量法

日局「カルテオロール塩酸塩」の定量法による。

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別及び性状

	外 形			色 調 剤 形	識別コード
	直径(mm)	厚さ(mm)	重量(mg)		
カルノノン錠 5mg	 5.0	 2.7	 75	白色～ 微黄白色 素錠	Tu KN

(2) 製剤の物性

(3) 識別コード

	本体	包装材料
カルノノン錠5mg	Tu KN	Tu KN-005

(4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定なpH域等

該当しない

(5) 酸価、ヨウ素価等

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

1錠中にカルテオロール塩酸塩を5mg含有する。

(2) 添加物

乳糖水和物、セルロース、トウモロコシデンプン、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、二酸化ケイ素、ステアリン酸マグネシウム

3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当資料なし

4. 製剤の各種条件下における安定性¹⁾

加速試験（40℃、相対湿度75%、6ヵ月）の結果、カルノノン錠5mgは通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。

試験条件：40℃、相対湿度75%、6ヵ月、PTP包装

	規格	試験開始時	2ヵ月後	4ヵ月後	6ヵ月後
性状	白色～微黄白色 の錠剤	白色錠剤	変化なし	変化なし	変化なし
確認試験	(1)～(3)	適	適	適	適
崩壊試験	日局一般試験法 の崩壊試験法	適	適	適	適
定量(%)	表示量の 93～107% を含む	98.9	100.8	98.6	100.1

(n=9)

(1) ライネッケ塩との反応により淡赤色沈澱を生じる

(2) 吸収極大：波長214～218nm及び250～254nmに吸収の極大を示す

(3) TLC：試料溶液及び標準溶液から得られたスポットのRf値は等しい

試験条件：40℃、相対湿度75%、6ヵ月、バラ包装（ポリエチレン袋＋ブリキ缶）

	規格	試験開始時	2ヵ月後	4ヵ月後	6ヵ月後
性状	白色～微黄白色 の錠剤	白色錠剤	変化なし	変化なし	変化なし
確認試験	(1)～(3)	適	適	適	適
崩壊試験	日局一般試験法 の崩壊試験法	適	適	適	適
定量 (%)	表示量の 93～107% を含む	98.9	101.9	98.7	100.1

(n=9)

- (1) ライネッケ塩との反応により淡赤色沈澱を生じる
- (2) 吸収極大：波長214～218nm及び250～254nmに吸収の極大を示す
- (3) TLC：試料溶液及び標準溶液から得られたスポットのRf値は等しい

5. 調製法及び溶解後の安定性

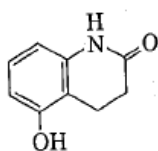
該当資料なし

6. 他剤との配合変化(物理化学的变化)

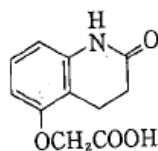
該当資料なし

7. 混入する可能性のある夾雑物

混入が予想される類縁物質として5-ヒドロキシ-3, 4-ジヒドロカルボスチリル〔1〕、5-カルボキシメチル-3, 4-ジヒドロカルボスチリルが日本薬局方医薬品各条で規定されている。



〔1〕



〔2〕

8. 溶出試験²⁾

【溶出挙動における類似性】

(「医療用医薬品の品質に係る再評価の実施等について：平成10年7月15日付 医薬発第634号」)

試験方法 : 日本薬局方(JP13)一般試験法溶出試験法第2法(パドル法)

試験条件

試験液量 : 900 mL

温度 : 37 °C ± 0.5 °C

試験液 : pH1.2 = 日本薬局方(JP13)崩壊試験の第1液

pH4.0 = 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液 (0.05mol/L)

pH6.8 = 日本薬局方試薬・試液のリン酸緩衝液 (1→2)

水 = 日本薬局方精製水

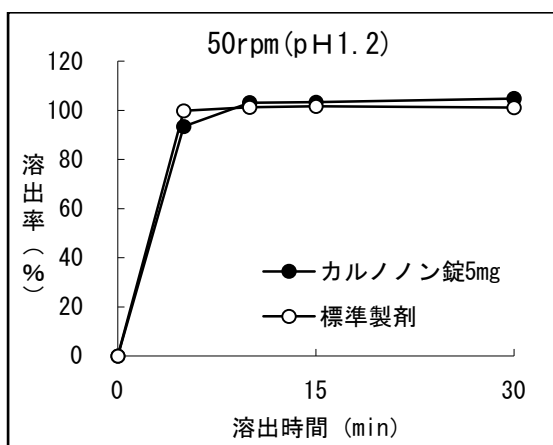
回転数 : 50rpm(pH 1.2、pH4.0、pH6.8、水)

標準剤の平均溶出率が85%を越えた時点で試験を終了することができる。

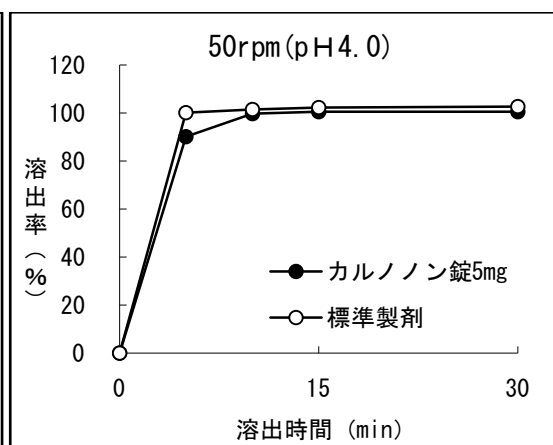
判定基準

pH1.2、pH4.0、pH6.8、水

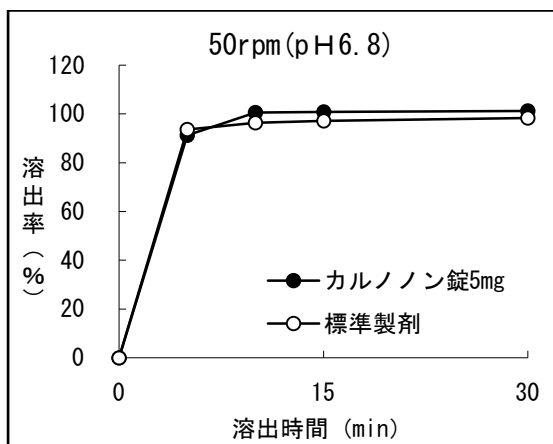
試験剤は15分以内に平均85%以上溶出する。



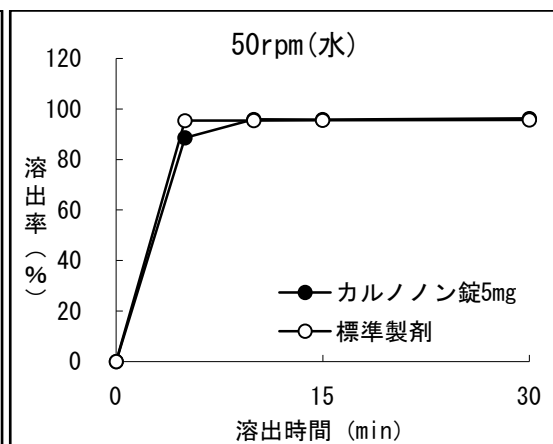
n = 6



n = 6



n = 6



n = 6

表 溶出挙動における類似性(試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較)

試験条件				標準製剤 (錠剤、5mg)	カルノノン錠5mg	判定
方法	回転数	試験液	採取時間	平均溶出率%	平均溶出率%	
パドル法	50rpm	pH 1.2	15分	101.7	103.4	範囲内
		pH 4.0	15分	102.3	100.5	範囲内
		pH 6.8	15分	97.1	100.8	範囲内
		水	15分	95.6	95.8	範囲内

(n=6)

【公的溶出規格への適合】

カルノノン錠5mgは、日本薬局方外医薬品規格第3部に定められた溶出規格に適合していることが確認されている。

9. 生物学的試験法

該当しない

10. 製剤中の有効成分の確認試験法

- (1) ライネッケ塩試液による沈澱反応
- (2) 紫外吸収スペクトル
- (3) 薄層クロマトグラフィー
- (4) 塩化物の定性反応

11. 製剤中の有効成分の定量法

吸光度測定法

12. 力価

該当しない

13. 容器の材質

PTP包装：ポリ塩化ビニル、アルミ箔

バラ包装：ポリエチレン袋、金属缶

14. その他

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

狭心症、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）、本態性高血圧症（軽症～中等症）

2. 用法及び用量

通常、成人にはカルテオロール塩酸塩として、1日10～15mgより投与をはじめ、効果が不十分な場合には30mg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。

〔用法及び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、 α 遮断剤で初期治療を行った後に本剤を投与し、常に α 遮断剤を併用すること。

3. 臨床成績

（1）臨床効果

該当資料なし

（2）臨床薬理試験：忍容性試験

1）単回投与試験

該当資料なし

2）反復投与試験

該当資料なし

（3）探索的試験：用量反応探索試験

該当資料なし

（4）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

（5）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

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群

プロプラノロール塩酸塩、ピンドロール、アテノロール など

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序³⁾

サブタイプ (β_1/β_2) 非選択性のアドレナリン β 受容体遮断薬である。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 最高血中濃度到達時間⁴⁾

	T _{max} (hr)
カルノノン錠5mg	1.25±0.43

(Mean±S. D., n=14)

(3) 通常用量での血中濃度⁴⁾

【生物学的同等性試験】

カルテオロール塩酸塩製剤であるカルノノン錠5mgの医薬品製造販売承認申請を行うに当たり、標準製剤又はカルノノン錠5mgを健康成人男子に単回経口投与し、血清中のカルテオロール塩酸塩未変化体濃度を測定して、薬物動態から両製剤の生物学的同等性を検証した。

・試験デザイン

生物学的同等性に関する試験基準(薬審第718号 1980年5月30日)に準じ、非盲検下における2剤2期クロスオーバー法を用いる。

はじめの入院期間を第Ⅰ期とし、2回目の入院期間を第Ⅱ期とする。なお、第Ⅰ期と第Ⅱ期の間の休薬期間は7日間とする。

・投与条件

被験者に対して12時間の絶食下において、1錠中にカルテオロール塩酸塩を5mg含有するカルノノン錠5mg 1錠又は標準製剤1錠を100mLの水とともに経口投与する。投与後4時間までは、絶食かつ、安静にさせる。

・採血時点

第Ⅰ期及び第Ⅱ期ともに試験薬の投与前、0.25、0.5、1、1.5、2、4、7、12及び24時間後の10時点とする。採血量は1回につき7mLとする。

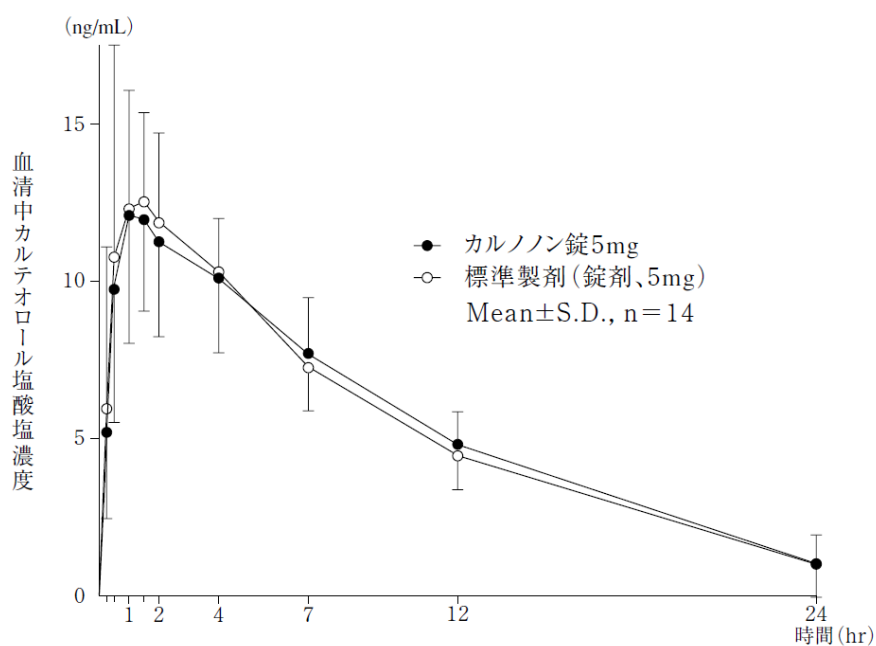
・分析法：HPLC法

< 薬物動態パラメータ >

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0→24hr} (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
カルノノン錠5mg	134.10± 23.61	13.49± 3.26	1.25± 0.43	6.47± 2.10
標準製剤 (錠剤、5mg)	131.32± 21.67	14.67± 3.70	1.21± 0.70	6.89± 2.72

(Mean±S. D. ,n=14)

得られた薬物動態パラメータ（AUC、Cmax）について95%信頼区間法にて統計解析を行った結果、±20%の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。



血清中濃度並びにAUC、Cmax等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

(4) 中毒症状を発現する血中濃度

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 吸収速度定数

該当資料なし

(2) バイオアベイラビリティ

VII. 1. (3) 参照

(3) 消失速度定数

該当資料なし

(4) クリアランス

該当資料なし

- (5) **分布容積**
該当資料なし
- (6) **血漿蛋白結合率**
該当資料なし
- 3. **吸収**
該当資料なし
- 4. **分布**
 - (1) **血液－脳関門通過性**
該当資料なし
 - (2) **胎児への移行性**
該当資料なし
 - (3) **乳汁中への移行性**
該当資料なし
 - (4) **髄液への移行性**
該当資料なし
 - (5) **その他の組織への移行性**
該当資料なし
- 5. **代謝**
 - (1) **代謝部位及び代謝経路**
該当資料なし
 - (2) **代謝に関与する酵素(CYP450 等)の分子種**
該当資料なし
 - (3) **初回通過効果の有無及びその割合**
該当資料なし
 - (4) **代謝物の活性の有無及び比率**
該当資料なし
 - (5) **活性代謝物の速度論的パラメータ**
該当資料なし
- 6. **排泄**
 - (1) **排泄部位**
該当資料なし
 - (2) **排泄率**
該当資料なし
 - (3) **排泄速度**
該当資料なし
- 7. **透析等による除去率**
 - (1) **腹膜透析**
該当資料なし
 - (2) **血液透析**
該当資料なし
 - (3) **直接血液灌流**
該当資料なし

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

1. 警告内容とその理由

該当しない

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（〔用法及び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）

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

4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由

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、 α 遮断剤で初期治療を行った後に本剤を投与し、常に α 遮断剤を併用すること。

5. 慎重投与内容とその理由

慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

- (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ので、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」(3)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）

6. 重要な基本的注意事項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。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

該当しない

(2) 併用注意とその理由

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、 β 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。 β 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 受容体に選択的に作用し、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る、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。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
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ので、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. 副作用

(1) 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) 重大な副作用（頻度不明）

- 1) 循環器：房室ブロック、洞不全症候群、洞房ブロック、洞停止等の高度の徐脈性不整脈、うっ血性心不全（又はその悪化）、冠攣縮性狭心症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

	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、口内炎等
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、霧視、涙液分泌減少 ^{注1)} 等
過 敏 症 ^{注2)}	皮疹、皮膚痒痒感等
肝 臓	AST (GOT)、ALT (GPT)、LDHの上昇
そ の 他	けん怠感、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（こむらがえり） ^{注2)} 、血清CK (CPK) 値の上昇

注1) β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。

(2) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常

該当資料なし

(3) 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

(4) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

1. 禁忌（次の患者には投与しないこと）
本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

2. その他の副作用
過敏症^{注)}：皮疹、皮膚瘙痒感等

注) 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。

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」(2)の項参照）。

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。〕

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。）〔小児用カルテオロール塩酸塩製剤で、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。〕

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

13. 過量投与

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。

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シ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監察下におくこと。

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。）

15. その他の注意

β 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す、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。

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 一般薬理

該当資料なし

2. 毒性

(1) 単回投与毒性試験

該当資料なし

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(4) その他の特殊毒性

該当資料なし

X. 取扱い上の注意等に関する項目

1. 有効期限又は使用期限

使用期限：外装に表示（3年）

2. 貯法・保存条件

室温保存

3. 薬剤取扱い上の注意点

処方せん医薬品：注意－医師等の処方せんにより使用すること

4. 承認条件

該当しない

5. 包装

PTP包装：100錠、1,200錠

バラ包装：1,200錠

6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：ミケラン錠5mg

同 効 薬：ピンドロール、アテノロール、プロプラノロール塩酸塩 など

7. 国際誕生年月日

8. 製造・輸入承認年月日及び承認番号

製造販売承認年月日：2007年3月23日

承認番号：21900AMX00895000

9. 薬価基準収載年月日

2007年6月15日

(1990年7月17日 -旧販売名- カルノノン錠)

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

11. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

12. 再審査期間

該当しない

13. 長期投与の可否

本剤は厚生労働省告示第97号（平成20年3月19日付）による「投薬期間に上限が設けられている医薬品」に該当しない。

14. 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード

2123005F1214

15. 保険給付上の注意

本剤は保険診療上の後発医薬品である。

X I . 文 献

1. 引用文献

- 1) 辰巳化学株式会社 社内資料（安定性試験）
- 2) 辰巳化学株式会社 社内資料（溶出試験）
- 3) 第十五改正 日本薬局方解説書
- 4) 辰巳化学株式会社 社内資料（生物学的同等性試験）

2. その他の参考文献

なし

X II . 参 考 資 料

1. 主な外国での発売状況

X III . 備 考

その他の関連資料

なし



〒921-8164 金沢市久安3丁目406番地

電話 (076) 247-1231 番 代表