

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）に準じて作成

高血圧・不整脈用剤

ビリンガル®錠 5 mg

VIRINGAL Tablets 5mg

(ピンドロール錠)

規制区分：劇薬

処方せん医薬品^{注)}

注) 注意一医師等の処方せんにより使用すること

®：商標登録

剤 型	錠剤 (裸錠)
規 格 ・ 含 量	1 錠中 ピンドロール 5mg を含有
一 般 名	和名：ピンドロール 洋名：Pindolol
製造・輸入承認年月日 薬価基準収載年月日 ・ 発 売 年 月 日	製造・輸入承認年月日：平成 20 年 8 月 11 日 薬価基準収載年月日：平成 20 年 12 月 19 日 発 売 年 月 日：平成 20 年 12 月 19 日
開 発 ・ 製 造 ・ 輸 入 発 売 ・ 提 携 ・ 販 売 会 社 名	製造販売：株式会社 イ セ イ
医 療 情 報 担 当 者 の 連 絡 先 ・ 電 話 番 号 ・ F A X 番 号	

本 I F は 2009 年 6 月の添付文書の記載に基づき改訂した。

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章、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
1. 開発の経緯	1
2. 製品の特徴及び有用性	1
II. 名称に関する項目	2
1. 販売名	2
2. 一般名	2
3. 構造式又は示性式	2
4. 分子式及び分子量	2
5. 化学名（命名法）	2
6. 慣用名，別名，略号，記号番号	2
7. C A S登録番号	2
III. 有効成分に関する項目	3
1. 有効成分の規制区分	3
2. 物理化学的性質	3
3. 有効成分の各種条件下における安定性	3
4. 有効成分の確認試験法	3
5. 有効成分の定量法	3
IV. 製剤に関する項目	4
1. 剤形	4
2. 製剤の組成	4
3. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意	4
4. 製剤の各種条件下における安定性	5
5. 調製法及び溶解後の安定性	5
6. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	5
7. 混入する可能性のある夾雑物	5
8. 溶出試験	5
9. 生物学的試験法	5
10. 製剤中の有効成分の確認試験法	5
11. 製剤中の有効成分の定量法	5
12. 力価	6
13. 容器の材質	6
14. その他	6
V. 治療に関する項目	7
1. 効能又は効果	7
2. 用法及び用量	7
3. 臨床成績	7
VI. 薬効薬理に関する項目	8
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	8
2. 薬理作用	8
VII. 薬物動態に関する項目	9
1. 血中濃度の推移・測定法	9
2. 薬物速度論的パラメータ	9
3. 吸収	9
4. 分布	10
5. 代謝	10
6. 排泄	10
7. 透析等による除去率	11

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	12
1. 警告内容とその理由	12
2. 禁忌内容とその理由	12
3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由	12
4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由	12
5. 慎重投与内容とその理由	12
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	13
7. 相互作用	13
8. 副作用	14
9. 高齢者への投与	15
10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与	15
11. 小児等への投与	15
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	15
13. 過量投与	15
14. 適用上及び薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必要事項等）	15
15. その他の注意	15
16. その他	15
IX. 非臨床試験に関する項目	16
1. 一般薬理	16
2. 毒性	16
X. 取扱い上の注意等に関する項目	17
1. 有効期間又は使用期限	17
2. 貯法・保存条件	17
3. 薬剤取扱い上の注意点	17
4. 承認条件	17
5. 包装	17
6. 同一成分・同効薬	17
7. 国際誕生年月日	17
8. 製造・輸入承認年月日及び承認番号	17
9. 薬価基準収載年月日	17
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	17
11. 再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容	17
12. 再審査期間	18
13. 長期投与の可否	18
14. 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	18
15. 保険給付上の注意	18
XI. 文献	19
1. 引用文献	19
2. その他の参考文献	19
XII. 参考資料	19
主な外国での発売状況	19
XIII. 備考	19
その他の関連資料	19

I．概要に関する項目

1．開発の経緯

本剤は β -遮断剤であり、医療事故防止に伴う販売名変更品として平成 20 年 8 月 11 日に製造販売承認を取得しました。旧販売名の「ビリンガル 5」の代替新規品として、平成 20 年 12 月 19 日付で薬価基準追補収載され発売に至りました。

2．製品の特徴及び有用性

強い β -遮断作用を有し、洞性頻脈や狭心症、軽度～中等症の本態性高血圧症に使用されます。

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 有効成分の規制区分

劇薬、処方せん医薬品

2. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

白色の結晶性の粉末で、わずかに特異なにおいがある。

(2) 溶解性

メタノールにやや溶けにくく、エタノール(95)に溶けにくく、水又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。

希塩酸又は酢酸(100)に溶ける。

(3) 吸湿性

資料なし

(4) 融点

169～173℃

(5) 酸塩基解離定数

p*K*_a : 9.30 (メタノール中)

(6) 分配係数

資料なし

(7) その他の主な示性値

吸光度 : $E_{1cm}^{1\%}(264nm)$ 333～350 (0.01g、メタノール、500mL)

乾燥減量 : 0.5%以下 (1g、105℃、4 時間)

強熱残分 : 0.1%以下(1g)

3. 有効成分の各種条件下における安定性

資料なし

4. 有効成分の確認試験法 (第十五改正日本薬局方解説書による)

(1) 1-(4-ピリジル)ピリジニウムクロリドの呈色反応

(2) ライネッケ塩の共沈反応 (第二級アミン)

(3) 紫外可視吸光度測定法

(4) 赤外吸収スペクトル測定法

5. 有効成分の定量法 (第十五改正日本薬局方解説書による)

電位差滴定法

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別及び性状

1) 剤形の区別 錠剤（裸錠）

2) 性状

販 売 名	剤 形	色 調	外 形			識 別 コード
			表	裏	側 面	
ピリンガル錠 5mg	裸錠	白 色 (割線入り)				VRG 5mg

(2) 製剤の物性

溶出試験：日本薬局方外医薬品規格第三部に定められたピンドロール 5mg 錠の溶出規格に適合している。

(3) 識別コード

包装材料に「VRG5mg」と表示

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

1錠中にピンドロール 5mg を含有する

(2) 添加物（使用目的）

乳糖水和物（賦形剤）、結晶セルロース（賦形剤）、ステアリン酸マグネシウム（滑沢剤）

3. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意

該当しない

4. 製剤の各種条件下における安定性

最終包装製品を用いた長期保存試験〔室温保存、3年〕の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、ピリンガル錠 5mg は室温保存において3年間安定であることが確認されている。

5. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

6. 他剤との配合変化（物理化学的変化）

資料なし

7. 混入する可能性のある夾雑物

資料なし

8. 溶出試験

	溶出規格		試験結果（6試料）
	規定時間	溶出率	
ピリンガル錠 5mg	90分	75%以上	91.7%、95.2%、99.3%、98.4% 92.9%、100.2%

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（製造販売承認書による）

- ①本品を粉末とし、表示法にしたがいピンドロール 5mg に対応する量を取り、メタノール 50mL を加えて振り混ぜたのち、ろ過する。ろ液 1mL に塩酸 1-(4-ピリジル)ピリジニウムクロリド溶液（1→100）1mL を加えたのち、塩酸 1mL を加えるとき、液は青～青紫色を呈し、つぎに赤紫色に変わる。
- ②定量法で得た試料溶液につき、吸収スペクトルを測定するとき、波長 264～266nm および 287.5～289.5nm に吸収の極大を、波長 284.5～286.5nm に吸収の極小を示す。
- ③本品を粉末とし、表示法にしたがいピンドロール 0.01g に対応する量を取り、メタノール 10mL を加えて振り混ぜたのち、遠心分離し、上澄液を試料溶液とする。別に薄層クロマトグラフ用ピンドロールにメタノール 10mL を加えて溶かし、標準溶液とする。試料溶液および標準溶液それぞれ 10μL ずつを、薄層クロマトグラフ用シリカゲル（けい光剤入り）を用いて調製した薄層板にスポットする。つぎにクロロホルム・アセトン・イソプロピルアミン混液（5：4：1）を展開溶媒として約 12cm 展開したのち、薄層板を風乾する。これに紫外線（主波長 254nm）を照射するとき、試料溶液および標準溶液から得たスポットの R_f 値は等しい。

11. 製剤中の有効成分の定量法（製造販売承認書による）

本品 20 個以上を取り、その重量を精密に量り、粉末とする。ピンドロール（C₁₄H₂₀N₂O₂）約 0.01g に対応する量を精密に量り、メタノール 50mL を加え、30 分間振り混ぜたのち、メタノールを加えて正確に 100mL とし、ろ過する。はじめのろ液 20mL を除き、つぎのろ液 5mL を正確に量り、メタノールを加えて正確に 50mL とし、試料溶液とする。別に定量用ピンドロールを 105℃で 4 時間乾燥し、その約 0.01g を精密に量り、メタノールを加えて溶かし、正確に 100mL とする。この液 5mL を正確に量り、メタノールを加えて正確に 50mL とし、標準溶液とする。試料溶液および標準溶液につき、波長 265nm における吸光度 A_T および A_S を測定する。

$$\begin{aligned} & \text{ピンドロール (C}_{14}\text{H}_{20}\text{N}_2\text{O}_2\text{) の量 (mg)} \\ & = \text{定量用ピンドロールの量 (mg)} \times A_T / A_S \end{aligned}$$

1 2. 力価

本剤は力価表示に該当しない。

1 3. 容器の材質

P T P包装：ポリ塩化ビニール (PVC)、アルミ箔／オピニウム (アルミ+PP) 袋／紙箱
バ ラ包装：茶ガラス瓶、中栓ーポリエチレン (PE)、樹脂キャップ／紙箱

1 4. その他

なし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

- ・洞性頻脈
- ・本態性高血圧症（軽度～中等症）
- ・狭心症

2. 用法及び用量

- ・洞性頻脈の場合
通常成人にはピンドロールとして1回1～5mgを1日3回投与する。なお、年齢、症状に応じ適宜増減する。
- ・本態性高血圧症（軽度～中等症）の場合
通常成人にはピンドロールとして1回5mgを1日3回投与する。なお、年齢、症状に応じ適宜増減する。
- ・狭心症の場合
通常成人にはピンドロールとして1回5mgを1日3回投与する。効果が不十分な場合は1日量30mgまで増量する。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、 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
資料なし
- (2) 臨床薬理試験：忍容性試験
資料なし
- (3) 探索的試験：用量反応探索試験
資料なし
- (4) 検証的試験
 - 1) 無作為化平行用量反応試験
資料なし
 - 2) 比較試験
資料なし
 - 3) 安全性試験
資料なし
 - 4) 患者・病態別試験
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
該当しない
 - 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
資料なし

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理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、オクスプレノール塩酸塩、アテノロール等

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

サブタイプ (β_1/β_2) 非選択性のアドレナリン β 受容体遮断剤である。 β 遮断作用はプロプラノロールよりも 15~40 倍強い。塩酸アルプレノロール、塩酸インデノロール、塩酸カルテオロールなどよりも強い交感神経興奮様固有活性 *intrinsic sympathomimetic activity* を有する。キニジン様の膜安定化作用は極めて弱い。(第十五改正日本薬局方解説書による)

(2) 薬効を裏付ける試験成績

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
資料なし
- (2) 最高血中濃度到達時間
資料なし
- (3) 通常用量での血中濃度
資料なし
- (4) 中毒症状を発現する血中濃度
資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

- (1) 吸収速度定数
資料なし
- (2) バイオアベイラビリティ
資料なし
- (3) 消失速度定数
資料なし
- (4) クリアランス
資料なし
- (5) 分布容積
資料なし
- (6) 血漿蛋白結合率
資料なし

3. 吸収

- 資料なし

4. 分布

- (1) 血液－脳関門通過性
資料なし
- (2) 胎児への移行性
資料なし
- (3) 乳汁中への移行性
資料なし
- (4) 髄液への移行性
資料なし
- (5) その他の組織への移行性
資料なし

5. 代謝

- (1) 代謝部位及び代謝経路
資料なし
- (2) 代謝に関与する酵素（CYP450等）の分子種
資料なし
- (3) 初回通過効果の有無及びその割合
資料なし
- (4) 代謝物の活性の有無及び比率
資料なし
- (5) 活性代謝物の速度論的パラメータ
資料なし

6. 排泄

- (1) 排泄部位
資料なし
- (2) 排泄率
資料なし
- (3) 排泄速度
資料なし

7. 透析等による除去率

(1) 腹膜透析

資料なし

(2) 血液透析

資料なし

(3) 直接血液灌流

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

設定されていない

2. 禁忌内容とその理由

- | |
|--|
| <ul style="list-style-type: none">(1) 本剤の成分及び他のβ-遮断剤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〔喘息等の症状を誘発・悪化させるおそれがある。〕(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〔本症でみられる心筋収縮力抑制を増強するおそれがある。〕(4) 高度の徐脈（著しい洞性頻脈）、房室ブロック（Ⅱ、Ⅲ度）、洞房ブロック、洞不全症候群のある患者〔心刺激伝導系を抑制し、症状を悪化させるおそれがある。〕(5) 心原性ショック、肺高血圧による右心不全、うっ血性心不全の患者〔心筋収縮力を抑制し、症状を悪化させるおそれがある。〕(6) 異型狭心症の患者〔症状を悪化させるおそれがある。〕(7) 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。〕(8) 重症の末梢循環障害（壊疽等）のある患者〔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) チオリダジンを投与中の患者〔不整脈、QT延長等があらわれることがある。（「7. 相互作用」の項参照）〕(11) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人（「10. 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

設定されていない

4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由

「Ⅴ. 治療に関する項目 2. 用法及び用量」の項参照

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〔心筋収縮力を抑制し、症状を誘発するおそれがあるの
で、観察を十分に行い、ジギタリス製剤を併用するなど慎重に投与すること。〕
- (2) 低血糖、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、
かつ低血糖の前駆症状である頻脈等の症状をマスクしやすいので血糖値に注意すること。〕
- (3) 重篤な肝・腎障害のある患者〔代謝又は排泄が遅延するおそれがある。〕
- (4) 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
があるので心機能に注意すること。〕（【禁忌】4. の項も参照）
- (5) 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。〕（6. 重要な基本的注意
（3））の項も参照）
- (6) 末梢循環障害（レイノー症候群、間欠性跛行症等）のある患者〔症状を悪化させるおそれが
ある。〕（【禁忌】8. の項も参照）

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

- (1) 長期投与の場合は、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投与するなど対症療法を行うこと。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、休薬を要する場合には徐々に減量し、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作業に注意させること。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
チオリダジン メレリル	不整脈、QT延長等があらわれることがある。	本剤はチオリダジンの肝における酸化的な代謝を阻害し、血中濃度を上昇させると考えられる。

(2) 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し、徐脈、血圧低下等があらわれるおそれがあるので、用量に注意すること。	共に交感神経抑制作用を有するため。
レセルピン	脈拍の増加等があらわれることがあるので、用量に注意すること。	レセルピンによりカテコラミンが枯渇した状態においては本剤の内因性交感神経刺激作用が顕在化することがある。
血糖降下剤 インスリン グリベンクラミド等	血糖降下作用を増強することがある。また、低血糖症状（頻脈等）をマスクすることがあるので、血糖値に注意すること。	本剤の β -遮断作用により、低血糖からの回復が遅れることがあり、また、低血糖に伴う交感神経系の症状をマスクする。
カルシウム拮抗剤 ベラパミル、 ジルチアゼム等	相互に作用が増強され、過度の降圧又は心機能抑制があらわれるおそれがあるので、用量に注意すること。	共に陰性変時・変力作用、降圧作用を有するため。
クロニジン	クロニジンの投与中止後のリバウンド減少（血圧上昇）を増強するおそれがある。クロニジンの投与を中止する場合には、本剤を数日前に中止し、経過を観察してから行うこと。	クロニジンの投与中止により血中ノルエピネフリンが増加した場合、本剤の β -遮断作用により α -刺激作用（血管収縮作用）が優位となるため。

Class1 抗不整脈剤 ジソピラミド、 プロカインアミド アジマリン等 アミオダロン	過度の心機能抑制があらわれることがあるので、用量に注意すること。	共に心機能抑制作用を有するため。
麻酔剤 エーテル等	過剰の交感神経の抑制を起こすおそれがあるので、心機能等に注意すること。	共に交感神経抑制作用を有するため。
ジギタリス製剤	房室伝導時間が延長し、徐脈、房室ブロック等があらわれるおそれがあるので、心機能に注意すること。	共に刺激伝導系を抑制作用を有するため。
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ことがあるので、用量に注意すること。	非ステロイド性抗炎症剤は、血管拡張作用を有する腎プロスタグランジンの合成・遊離を阻害し血圧を上昇させることがある。
降圧作用を有する他の薬剤 ニトログリセリン等	過度の降圧を来すおそれがあるので、用量に注意すること。	共に降圧作用を有するため。
交感神経刺激剤 エピネフリン等	昇圧反応を引き起こすことがあるので、血圧値に注意すること。	本剤の β -遮断作用により交感神経刺激剤の α -刺激作用が優位となるため。

8. 副作用

(1) 副作用の概要

1) 重大な副作用と初期症状

以下のような副作用があらわれることがある。これらの副作用を疑わせる臨床検査所見及び症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

①心不全の誘発・悪化、心胸比増大（1%未満）

②喘息症状の誘発・悪化（0.1%未満）

2) その他の副作用

	頻度不明	0.1%～1%未満	0.1%未満
過敏症 ^{注1)}		発疹	
循環器	低血圧	動悸、胸痛、浮腫	徐脈
精神神経系	精神症状（抑うつ、幻覚 ^{注1)} 、悪夢 ^{注1)}	めまい、ふらつき、頭痛、不眠、脳貧血様症状、眠気	振戦、多汗
消化器	口渇	悪心・嘔吐、下痢、心窩部不快感	腹痛、食欲不振
肝臓	AST(GOT)、ALT(GPT)、Al-Pの上昇		
眼 ^{注1)}	涙液分泌減少、霧視		
その他	CK(CPK)、LDH、血清尿酸値の上昇	脱力感、倦怠感、手足のしびれ感	熱感、腓腸筋痙直（こむらがえり） ^{注1)} 、その他の筋肉痛 ^{注1)}

注1)：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) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

項目別副作用発現頻度：「(1) 副作用の概要」の項参照

臨床検査値異常一覧：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

資料なし

(4) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

- ・本剤の成分及び他の β -遮断剤に対し過敏症の既往歴のある患者には投与しないこと。
- ・発疹など過敏症の症状が発現した場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

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。（「6. 重要な基本的注意（2）」の項も参照）。

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) 授乳中の婦人に投与することを避け、やむを得ず投与する場合には授乳を中止させること。〔母乳中へ移行することが報告されている。〕

11. 小児等への投与

低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない。

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

13. 過量投与

過量投与時には通常次のような処置が行われる。

過度の徐脈には硫酸アトロピンを静注し、効果不十分な場合には β -遮断剤（塩酸イソプレナリン、硫酸オルシプレナリン等）を徐々に静注。低血圧には昇圧剤（エピネフリン、ドパミン等）を投与。心不全にはジギタリス製剤、利尿剤を投与。なお、グルカゴンの静注が有効な場合もある。気管支痙攣には β_2 -刺激剤（硫酸サルブタモール等）又はアミノフィリンを静注。

これらの処置の間は患者を常に観察下におくこと。

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、更には穿孔を起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。

16. その他

なし

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

1. 一般薬理

資料なし

2. 毒性

(1) 単回投与毒性試験

資料なし

(2) 反復投与毒性試験

資料なし

(3) 生殖発生毒性試験

資料なし

(4) その他の特殊毒性

資料なし

X. 取扱い上の注意等に関する項目

1. 有効期間又は使用期限

使用期限：3 年

(設定基準) 安定性試験結果に基づき、自主的に設定

2. 貯法・保存条件

室温保存

3. 薬剤取扱い上の注意点

規制区分：劇薬

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

なし

5. 包装

100 錠(PTP)

500 錠(PTP)

1000 錠(PTP)

1000 錠(バラ)

6. 同一成分・同効薬

(1) 同一成分薬

カルビスケン錠 5mg (アルフレッサファーマ) 等

(2) 同効薬：

プロプラノロール塩酸塩、オクスプレノール塩酸塩、アテノロール等

7. 国際誕生年月日

該当しない

8. 製造・輸入承認年月日及び承認番号

承認年月日：平成 20 年 8 月 11 日

承認番号：22000AMX01806000

9. 薬価基準収載年月日

平成 20 年 12 月 19 日

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

昭和 63 年 1 月 4 日付薬発第 4 号薬務局長名通知「医療用医薬品再評価結果昭和 62 年度（その 1）について」

評価判定：蛍光剤の効能・効果のうち、洞性頻脈以外の頻脈及び期外収縮について有効性確認ができなかった。

1 2. 再審査期間

該当しない

1 3. 長期投与の可否

可〔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「投与期間に上限が設けられている医薬品」には該当しない。

1 4. 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード

2123009F3622

1 5. 保険給付上の注意

本剤は診療報酬上の後発医薬品に該当する。

X I . 文 献

1. 引用文献

第十五改正日本薬局方解説書 2006、廣川書店
株式会社イセイ社内資料

2. その他の参考文献

なし

X II . 参 考 資 料

主な外国での発売状況

本剤は外国では発売されていない。

X III . 備 考

その他の関連資料

なし