

— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。 —

適正使用のお願い

シベノール[®]錠 50mg・100mg
Cibenol[®] Tablets 50mg・100mg

2015年12月
アステラス製薬株式会社
トアエイヨー株式会社

平素は弊社製品につきまして格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

シベノール錠の使用にあたっては、本剤の血中濃度上昇に伴う副作用の発現を避けるため、2012年3月の添付文書改訂、2012年7月の適正使用のお願いにより、高齢者、腎機能低下症例への投与に関する注意喚起を実施するなど、適正使用を推進してまいりました。

一方で、その後も高齢者、腎機能低下症例に本剤を投与し本剤の血中濃度上昇に伴う「心停止」「心肺停止」等の重篤な副作用が報告されております。本剤の投与に際しては、頻回に患者の状態を観察し、用法・用量を調整頂きますようお願い申し上げます。

**本剤を投与した高齢者・腎機能低下者において
心停止・心肺停止に至った症例が報告されています。
以下の事項についてご注意ください。**

1. 腎障害の程度に応じ投与量を減じること
2. 高齢者では、少量（例えば1日150mg）から開始すること
3. 本剤の投与中は、頻回に患者の状態を観察し、臨床検査（特に腎機能検査）を定期的に行い、必要に応じて適宜血中濃度を測定し、用法・用量を調整すること

1. 腎障害の程度に応じ投与量を減じること

〈用法・用量に関連する使用上の注意〉

- (1)本剤は下記のとおり腎機能障害患者では血中濃度が持続するので、血清クレアチニン値(Scr)を指標とした障害の程度に応じ投与量を減じるなど用法・用量の調整をすること。
なお、透析を必要とする腎不全患者には投与しないこと。(本剤は透析ではほとんど除去されない。)
- ・軽度～中等度障害例 (Scr : 1.3~2.9mg/dL) : 消失半減期が腎機能正常例に比し約1.5倍に延長する。
 - ・高度障害例 (Scr : 3.0mg/dL以上) : 消失半減期が腎機能正常例に比し約3倍に延長する。

2. 高齢者では、少量 (例えば 1 日150mg) から開始すること

〈用法・用量に関連する使用上の注意〉

- (2)高齢者では、肝・腎機能が低下していることが多く、また、体重が少ない傾向があるなど副作用が発現しやすいので、少量 (例えば 1 日150mg) から開始するなど投与量に十分に注意し、慎重に観察しながら投与すること。

年齢、腎機能の程度に応じて、上記の用法・用量からの投与開始が望ましいとされています¹⁾。投与量を変更する際にも十分に注意し、慎重に観察しながら投与してください。

¹⁾ 小口 寿夫 他：診療と新薬 25 (11) : 2277, 1988

3. 本剤の投与中は、頻回に患者の状態を観察し、臨床検査 (特に腎機能検査) を定期的に行い、必要に応じて適宜血中濃度を測定し、用法・用量を調整すること

〈重要な基本的注意〉

- (1)本剤の投与に際しては、頻回に患者の状態を観察し、心電図、脈拍、血圧、心胸比を定期的に調べること。PQの延長、QRS幅の増大、QTの延長、徐脈、血圧低下等の異常所見が認められた場合には、直ちに減量又は投与を中止すること。
特に、次の患者又は場合には、心停止に至ることがあるので、少量から開始するなど投与量に十分注意するとともに、頻回に心電図検査を実施すること。
- 1) (省略)
 - 2) **高齢者** (入院させて開始することが望ましい。)
 - 3) (省略)
 - 4) **腎機能障害のある患者** [本剤は腎臓からの排泄により体内から消失する薬剤であり、血中濃度が高くなりやすい。特に透析を必要とする腎不全患者では、急激に血中濃度が上昇するおそれがあるので投与しないこと。]
- (2)本剤の投与中は、臨床検査 (血液検査、肝・腎機能検査、血糖検査等) を定期的に行い、必要に応じて適宜本剤の血中濃度を測定すること。異常が認められた場合には、減量、休薬等適切な処置を行うこと。
特に高齢者及び腎機能障害患者では、血中濃度上昇により低血糖が、また、基礎心疾患のある患者では、心機能抑制作用及び催不整脈作用に起因する循環不全によって肝・腎障害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すること。

本剤の催不整脈作用に起因した副作用が認められる場合があります。心電図所見には十分注意し、異常所見が認められた場合にはただちに減量又は投与を中止してください。

また、必要に応じて適宜本剤の血中濃度を測定してください。

シベノール血中濃度が、**朝投与直前時点で250ng/mL、服用2時間後のピーク濃度時点で800ng/mL**を上回らないようにご注意ください²⁾。

◆ 個体間に差があるため、特に高齢者では少量からの投与をお願いします。

◆ 腎機能低下例においては、さらに使用量の考慮をお願いします。

²⁾ 大塚 実：Pharma Medica 14 (9)：155, 1996

〈参考1〉

シベノール錠TDM推定サービスをWebに公開しておりますのでご利用ください

URL：https://cardio-1.toaeiyo.co.jp/CibTDM/

特徴：本剤投与前、本剤投与中の患者情報等から推奨投与量・推奨投与方法が推定できます。

【本剤投与前】患者情報^{*1}を入力し、本剤の初期投与量を推定します。

【本剤投与中】患者情報^{*1}、本剤投与状況、採血日時、本剤血中濃度を入力し、推奨投与量・推奨投与方法を推定します。

^{*1} 年齢（生年月日）、性別、体重、検査値（Scr、Ccr、eGFRのいずれか）

〈参考2〉

本剤の血中濃度測定は特定薬剤治療管理料が算定できます

特定薬剤治療管理料

- 特定薬剤治療管理料は、ジギタリス製剤又は抗てんかん剤を投与している患者、免疫抑制剤を投与している臓器移植後の患者その他別に厚生労働大臣が定める患者に対して投与薬剤の血中濃度を測定し、その結果に基づき当該薬剤の投与量を精密に管理した場合、月1回に限り算定する。
- 同一の患者につき特定薬剤治療管理料を算定すべき測定及び計画的な治療管理を月2回以上行った場合においては、特定薬剤治療管理料は1回とし、第1回の測定及び計画的な治療管理を行ったときに算定する。
- 本管理料には、薬剤の血中濃度測定、当該血中濃度測定に係る採血及び測定結果に基づく投与量の管理に係る費用が含まれるものであり、1月のうちに2回以上血中濃度を測定した場合であっても、それに係る費用は別に算定できない。ただし、別の疾患に対して別の薬剤を投与した場合（例えば、てんかんに対する抗てんかん剤と気管支喘息に対するテオフィリン製剤の両方を投与する場合）及び同一疾患について同一の区分に該当しない薬剤を投与した場合（例えば、発作性上室性頻脈に対してジギタリス製剤及び不整脈用剤を投与した場合）はそれぞれ算定できる。
- 薬剤の血中濃度、治療計画の要点を診療録に記載する。

特定薬剤治療管理料点数	初回月	2～3カ月	4カ月以降
	470点+280点	470点	235点

製造販売
アステラス製薬株式会社
東京都中央区日本橋本町2丁目5番1号

発売
 **トアイロ-株式会社**
福島県福島市飯坂町湯野字田中1番地

CIB36008Z01