

エキスパートが語る

心不全パンデミック時代の GDMT*の重要性

ガイドラインを臨床で活かす

Vol. **3**

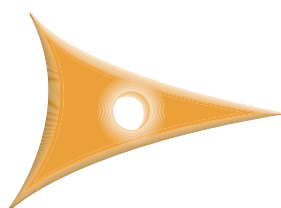
全5回

かかりつけ医における
心不全患者の診療の実践



大西内科ハートクリニック
院長 大西 勝也 先生

*GDMT：診療ガイドラインに基づく標準的治療（guideline-directed medical therapy）



選択的アルドステロンブロッカー（SAB）

処方箋医薬品^注

セララ錠 25mg
50mg
100mg

日本薬局方 エプレレノン錠

薬価基準収載

注）注意 — 医師等の処方箋により使用すること

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

〈効能共通〉

- 2.1 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- 2.2 高カリウム血症の患者もしくは本剤投与開始時に血清カリウム値が5.0mEq/Lを超えている患者
[高カリウム血症を増悪させるおそれがある。]
- 2.3 重度の腎機能障害（クレアチニンクリアランス30mL/分未満）のある患者[9.2.1参照]
- 2.4 重度の肝機能障害（Child-Pugh分類クラスCの肝硬変に相当）のある患者[9.3.1参照]
- 2.5 カリウム保持性利尿薬を投与中の患者[10.1参照]
- 2.6 イトラコナゾール、リトナビル及びネルフィナビルを投与中の患者[10.1参照]
- 〈高血圧症〉
- 2.7 微量アルブミン尿又は蛋白尿を伴う糖尿病患者[高カリウム血症を誘発させるおそれがある。]
- 2.8 中等度以上の腎機能障害（クレアチニンクリアランス50mL/分未満）のある患者[9.2.3参照]
- 2.9 カリウム製剤を投与中の患者[10.1参照]



Vol.3

かかりつけ医における 心不全患者の診療の実践

大西内科ハートクリニック

院長 大西 勝也 先生

心不全患者を見逃さず、早期に治療を開始することで 進展を予防できる

心不全の病期はステージAからDに分類されており、それぞれ、(A)器質的心疾患がなく、心不全症候のないリスクステージ、(B)器質的心疾患があり、心不全症候のないリスクステージ、(C)器質的心疾患があり、心不全症候を有する心不全ステージ、(D)有効性が確立している薬物治療・非薬物治療が考慮されたにもかかわらず改善しない治療抵抗性心不全ステージと定義されている¹⁾。心不全治療において、ステージA/Bでは心不全の発症予防に重点がおかれ、ステージC/Dでは心不全症状の改善、心不全の増悪・再発予防、生命予後の改善を図ることに重点がおかれている¹⁾。心不全の予防と治療を明確に区別することは困難だが、ステージA/Bにおいて、無症候であっても高リスク例であれば、将来起こりうる心血管イベントを抑制するために早期に治療介入することが推奨される。また、ステージC以降の患者では左室収縮能力によって治療方針や評価方法が変わる。そのため、日常診療の中で心不全患者を見逃さず、速やかに鑑別診断および確定診断を行う必要がある。

特徴的な自覚症状、身体所見の確認とBNPの測定を行う

図1に慢性心不全の診断フローチャートを示す。心不全の診断ではまず、自覚症状の問診、既往歴・家族歴、身体所見、心電図、胸部X線を検討する¹⁾。

非専門かかりつけ医で心不全の診断を行う際は、特に自覚症状および身体所見に注目してほしい。起坐呼吸、発作性夜間呼吸困難、労作時息切れなどが心不全を疑う代表的な自覚症状として知ら

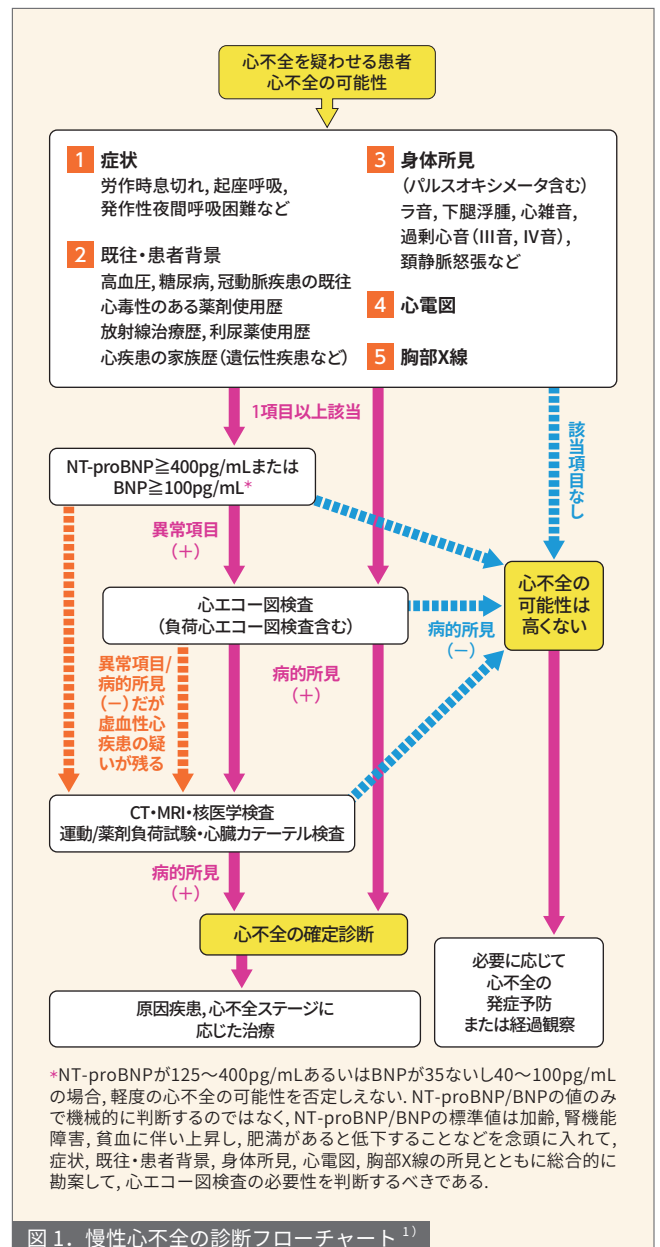


図1. 慢性心不全の診断フローチャート¹⁾

れているため、問診または実際に動いていただいて確認すると良い。さらに、最近ではbendopnea(屈曲位での息苦しさ)も心不全症状として注目されている。また、体重増加、頸静脈怒張、hepatojugular reflux(肝頸静脈逆流)も診察室で評価しやすい身体所見である。これらの症状や検査結果から慢性心不全を疑う場合、次に行うべき検査は血中BNP/NT-proBNP値の測定である。診断のためのカットオフ参考値はNT-proBNP $\geq$ 400pg/mLまたはBNP $\geq$ 100pg/mLであるが、軽度の心不全患者や左室駆出率(LVEF)が保たれた心不全では安静時BNPが上昇しないこともあるため、心エコー検査などの追加検査を考慮し、複合的に判断する必要がある。「急性・慢性心不全診療ガイドライン かかりつけ医向けガイダンス」²⁾では、BNP/NT-proBNPの測定までは非専門かかりつけ医がスクリーニングとして検査することが望ましいとしている。心エコー検査は心不全の診療において重要な診断的検査であり、心機能や血行動態の評価、原因疾患の診断、重症度評価、治療効果や予後評価に有用であるが、専門性が高く、判断が困難なことも多い。特に初発心不全の患者においては、原因探索のため、心エコー検査目的での専門医紹介をお勧めする²⁾。

ステージA/Bでは心不全への進展の可能性も考慮する

心不全治療の目的はステージの進行を抑制することである。ステージA/Bにおいては、食事、運動、禁煙などの生活習慣管理に加え、高血圧や糖尿病などのリスク因子に対する治療、無症候性心不全例に対する投薬などの介入により、器質的心疾患の発症・進展予防、心不全の発症予防を目指す。すでに心肥大および線維化による心臓リモデリングが生じている患者では、今後心不全に進展する可能性が高いことを考慮した治療薬の選択を行うようにする。レニン・アンジオテンシン・アルドステロン(RAA)系がリモデリングに関与すると考えられていることから³⁻⁵⁾、RAA系抑制的に働くアンジオテンシン変換酵素(ACE)阻害薬、アンジオテンシンII受容体拮抗薬(ARB)、ミネラルコルチコイド受容体拮抗薬(MRA)、 β 遮断薬を中心に考慮する。特に、レニン活性が低く塩分制限が不十分だと考えられる患者には、塩分の影響を受けにくいMRAを選択すると良い。

ガイドラインに基づき基本治療薬の導入を行う

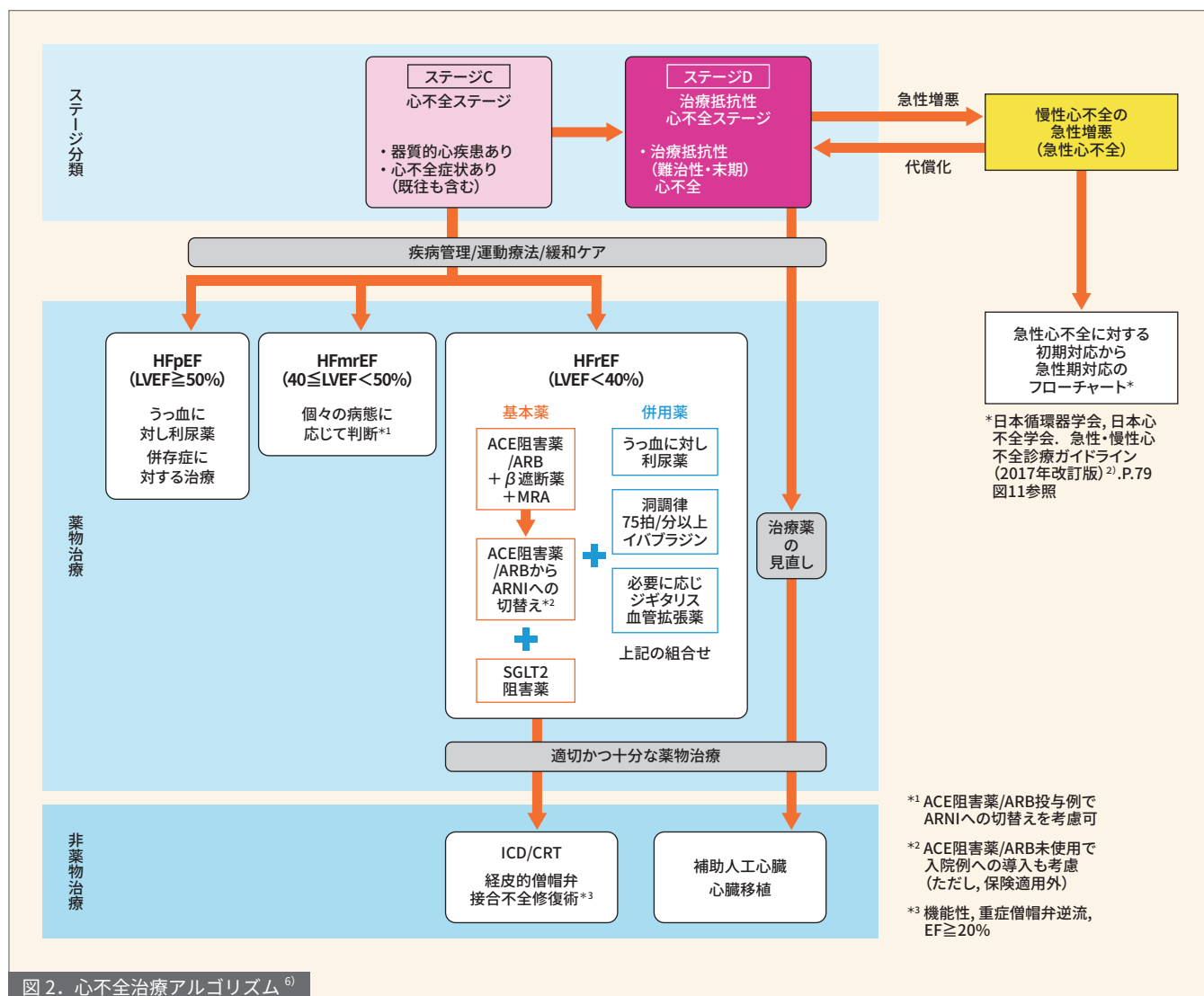
ステージC以降はLVEFに応じて治療方針が異なる(図2)⁶⁾。ガイドラインではLVEFの低下した心不全(HFrEF)では、ACE阻害薬またはARBを忍容性がある限り最大限使い、これらに β 遮断薬とMRAを追加した薬物療法を基本治療として推奨している⁶⁾。効果が

不十分な場合にはACE阻害薬/ARBからアンジオテンシン受容体ネプリライシン阻害薬(ARNI)への切替えやSGLT2阻害薬の追加を検討する⁶⁾。また、併用薬として利尿薬を使用することが多い。

例えば、非専門かかりつけ医が基本治療の導入を行う場合、まずACE阻害薬/ARBを開始し、続いてループ利尿薬を併用する。2週後に再度来院していただき、ACE阻害薬/ARBを増量する。また、血液検査で腎機能や肝機能を確認し、問題がなければMRAを追加する。 β 遮断薬は心機能の評価を行い、脈拍低下やうっ血が認められなければ導入できる。高齢者であっても自分で歩いて病院に来るような元気な患者であれば、できる限り標準治療を遵守することを目指してほしい。

しかし、実際には非専門かかりつけ医で管理している患者の β 遮断薬、MRAの使用率が低いと感ずることがある。恐らく、あまり使い慣れていないために処方躊躇っている先生方が多いのではないと思われる。前述のように、 β 遮断薬は導入前に心機能や体液貯留の評価を行う必要があるため、判断が難しい場合は専門医へ依頼または相談することをお勧めする^{1,2)}。MRAはカリウム保持性利尿薬としても知られているため、利尿薬ならループ利尿薬を選択するとの考えのもと導入されていないことがある。しかし、慢性心不全でMRAを使用する意義は、利尿作用ではなく線維化と心肥大の抑制にあることを心に留めていただきたい。また、MRAはACE阻害薬/ARBと併用する際に血清カリウム値が上昇することを懸念して導入を控える先生方が多いが、基本的に腎機能が低下(eGFR $<$ 30mL/分)していなければ高カリウム血症を引き起こすことは少ない。定期的な血清カリウム値とクレアチニン値の測定を行い、添付文書に従って適切に用量を調節しながら、積極的なMRAの導入をお願いしたい。





最後に

2018年、日本の循環器医療を地域から支えるべく、循環器専門かかりつけ医を中心としたJapan Cardiology Clinic Network (JCCN)を発足した。これまでは専門医と非専門かかりつけ医の1:1の直線的な関係でしかなかったが、全国の循環器クリニックのネットワークを構築し、より活発な病診連携、診診連携を目指している。

この取り組みにおいて、循環器専門医は非専門かかりつけ医の相談を受け一部の対応を引き受けることで小休止を与えること、患者に安心を与えられること、ゲートキーパーとして病診/診診連携の整理をすること、の3つの役割がある。特に高齢患者の心不全においては、心不全自体よりも併存症、栄養状態、認知症

などの周辺疾患の診療が重要になる場合も多いため、非専門かかりつけ医の担う役割は大きい。

循環器専門医では初期治療、心エコー検査、増悪時の治療方針の再構築などを行い、非専門かかりつけ医では日常的な定期診察、血液検査などを行うといった連携が求められる。ただし、循環器専門医の考える「増悪」と非専門かかりつけ医の考える「増悪」のイメージが乖離している、地域や病院によって心不全手帳やクリニカルパスがバラバラで統一されていないなどの課題もある。

今後、全国規模の学会やJCCNのネットワークを通じて、循環器専門・非専門にかかわらず共通言語化し、認識を共有していかなければならない。ますます増加していく心不全患者を支えていくため、多くの先生方のご協力をお願いしたい。

1) 日本循環器学会 循環器病ガイドラインシリーズ「急性・慢性心不全診療ガイドライン (2017年改訂版)」https://www.j-circ.or.jp/cms/wp-content/uploads/2017/06/JCS2017_tsutsui_h.pdf (2022年4月26日閲覧)

2) 日本心不全学会 急性・慢性心不全診療ガイドライン かかりつけ医向けガイダンス

3) Kawaguchi H, et al. J Mol Cell Cardiol 1995; 27: 201-209.

4) Iwai N, et al. Circulation 1995; 92: 2690-2696.

5) Mizuno Y, et al. Circulation 2001; 103: 72-77.

6) 日本循環器学会 循環器病ガイドラインシリーズ 「2021年 JCS/JHFS ガイドラインフォーカスアップデート版 急性・慢性心不全診療」https://www.j-circ.or.jp/cms/wp-content/uploads/2021/03/JCS2021_Tsutsui.pdf (2022年4月26日閲覧)

選択的アルドステロンブロッカー

処方箋医薬品[※]

セララ錠

25mg
50mg
100mg

日本薬局方 エプレレノン錠

薬価基準収載

注）注意—医師等の処方箋により使用すること

販売名	和名 洋名	セララ®錠 25mg・50mg・100mg Selara® Tablets 25mg・50mg・100mg
一般名	和名	エプレレノン
	洋名	Eplerenone

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）
〈効能共通〉
2.1 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
2.2 高カリウム血症の患者もしくは本剤投与開始時に血清カリウム値が5.0mEq/Lを超えている患者〔高カリウム血症を増悪させるおそれがある。〕
2.3 重度の腎機能障害（クレアチニンクリアランス30mL/分未満）のある患者〔9.2.1参照〕
2.4 重度の肝機能障害（Child-Pugh分類クラスCの肝硬変に相当）のある患者〔9.3.1参照〕
2.5 カリウム保持性利尿薬を投与中の患者〔10.1参照〕
2.6 イトラコナゾール、リトナビル及びネルフィナビルを投与中の患者〔10.1参照〕
〈高血圧症〉
2.7 微量アルブミン尿又は蛋白尿を伴う糖尿病患者〔高カリウム血症を誘発させるおそれがある。〕
2.8 中等度以上の腎機能障害（クレアチニンクリアランス50mL/分未満）のある患者〔9.2.3参照〕
2.9 カリウム製剤を投与中の患者〔10.1参照〕

3. 組成・性状
3.1 組成

販売名	セララ錠 25mg	セララ錠 50mg	セララ錠 100mg
有効成分（含量）	1錠中 日局 エプレレノン (25.00mg)	1錠中 日局 エプレレノン (50.00mg)	1錠中 日局 エプレレノン (100.00mg)
添加剤	乳糖水和物、結晶セルロース、クロスカルメロースナトリウム、ヒプロメロース、ラウリル硫酸ナトリウム、タルク、ステアリン酸マグネシウム、酸化チタン、マクロゴール400、ポリソルベート80、三二酸化鉄、黄色三二酸化鉄	乳糖水和物、結晶セルロース、クロスカルメロースナトリウム、ヒプロメロース、ラウリル硫酸ナトリウム、タルク、ステアリン酸マグネシウム、酸化チタン、マクロゴール400、ポリソルベート80、三二酸化鉄	乳糖水和物、結晶セルロース、クロスカルメロースナトリウム、ヒプロメロース、ラウリル硫酸ナトリウム、タルク、ステアリン酸マグネシウム、酸化チタン、マクロゴール400、ポリソルベート80、三二酸化鉄

3.2 製剤の性状

販売名	外形			識別コード	色調等
	上面	下面	側面		
セララ錠 25mg				Pfizer NSR25	黄色 フィルムコート錠
	直径 5.6mm	厚さ 3.3mm	重量 0.09g		
セララ錠 50mg				Pfizer NSR50	淡赤色 フィルムコート錠
	直径 7.1mm	厚さ 4.0mm	重量 0.18g		
セララ錠 100mg				Pfizer NSR100	赤色 フィルムコート錠
	直径 9.5mm	厚さ 4.5mm	重量 0.35g		

4. 効能又は効果
〈セララ錠25mg・50mg・100mg〉
高血圧症
〈セララ錠25mg・50mg〉
下記の状態で、アンジオテンシン変換酵素阻害薬又はアンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬、β遮断薬、利尿薬等の基礎治療を受けている患者
慢性心不全

6. 用法及び用量
〈高血圧症〉
通常、成人にはエプレレノンとして1日1回50mgから投与を開始し、効果不十分な場合は100mgまで増量することができる。
〈慢性心不全〉
通常、成人にはエプレレノンとして1日1回25mgから投与を開始し、血清カリウム値、患者の状態に応じて、投与開始から4週間以降を目安に1日1回50mgへ増量する。
ただし、中等度の腎機能障害のある患者では、1日1回隔日25mgから投与を開始し、最大用量は1日1回25mgとする。
なお、血清カリウム値、患者の状態に応じて適宜減量又は中断する。

7. 用法及び用量に関連する注意
〈効能共通〉
7.1 CYP3A4阻害薬と併用する場合には、本剤の投与量は1日1回25mgを超えないこと。〔10.2、16.7.2参照〕

日本標準商品分類番号	872149	薬価基準収載	2007年9月	
承認番号	25mg	21900AMY00033	販売開始	2007年11月
	50mg	21900AMY00031	再審査結果	2017年12月
	100mg	21900AMY00032	国際誕生日	2002年9月27日
承認年月日	2007年7月31日	効能追加	2016年12月	

貯法：室温保存 有効期間：3年

〈高血圧症〉
7.2 本剤の投与中に血清カリウム値が5.0mEq/Lを超えた場合には減量を考慮し、5.5mEq/Lを超えた場合は減量ないし中止し、6.0mEq/L以上の場合には直ちに中止すること。
〈慢性心不全〉
7.3 中等度の腎機能障害（クレアチニンクリアランス30mL/分以上50mL/分未満）のある患者においては、1日1回隔日25mgから投与を開始し、血清カリウム値、患者の状態に応じて、投与開始から4週間以降を目安に1日1回25mgへ増量する。なお、最大用量は1日1回25mgとすること。臨床試験で使用されたeGFRにに基づく調節については「17.1.13、17.1.14臨床成績」を参照すること。
7.4 定期的に血清カリウム測定を行い、表に従って用法・用量を調節すること。〔8.1、11.1.1参照〕

血清カリウム値 mEq/L	用法・用量調節
5.0未満	50mg1日1回の場合：維持 25mg1日1回の場合：50mg1日1回に増量 25mg隔日の場合：25mg1日1回に増量
5.0～5.4	維持
5.5～5.9	50mg1日1回の場合：25mg1日1回に減量 25mg1日1回の場合：25mg隔日に減量 25mg隔日の場合：中断
6.0以上	中断

中断後、血清カリウム値が5.0未満に下がった場合は、25mg隔日にて再開することができる。

8. 重要な基本的注意
8.1 高カリウム血症があらわれることがあるので、血清カリウム値を原則として投与開始前、投与開始後（又は用量調節後）の1週間以内及び1ヵ月後に観察し、その後も定期的に観察すること。〔7.4、11.1.1参照〕
8.2 肝機能異常がみられることがあるので、投与開始後1ヵ月を目処に肝機能検査値を観察し、その後も定期的に観察すること。
8.3 低ナトリウム血症があらわれることがあるので、血清ナトリウム値を定期的に観察すること。
8.4 降圧作用に基づくめまい等があらわれることがあるので、高所作業、自動車の運転等危険を伴う機械を操作する際には注意させること。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意
9.1 合併症・既往歴等のある患者
〈慢性心不全〉
9.1.1 微量アルブミン尿又は蛋白尿を伴う糖尿病患者
より頻回に血清カリウム値を測定すること。高カリウム血症のリスクが高まるおそれがある。
9.2 腎機能障害患者
〈効能共通〉
9.2.1 重度の腎機能障害（クレアチニンクリアランス30mL/分未満）のある患者
投与しないこと。高カリウム血症を誘発させるおそれがある。〔2.3参照〕
9.2.2 軽度の腎機能障害のある患者
より頻回に血清カリウム値を測定すること。高カリウム血症のリスクが高まるおそれがある。
〈高血圧症〉
9.2.3 中等度以上の腎機能障害（クレアチニンクリアランス50mL/分未満）のある患者
投与しないこと。高カリウム血症を誘発させるおそれがある。〔2.8参照〕
〈慢性心不全〉
9.2.4 中等度の腎機能障害のある患者
より頻回に血清カリウム値を測定すること。高カリウム血症のリスクが高まるおそれがある。
9.3 肝機能障害患者
〈効能共通〉
9.3.1 重度の肝機能障害（Child-Pugh分類クラスCの肝硬変に相当）のある患者
投与しないこと。高カリウム血症等の電解質異常が発現するおそれがある。〔2.4参照〕
9.3.2 軽度～中等度の肝機能障害のある患者
高カリウム血症等の電解質異常の発現頻度が高まるおそれがある。

9.5 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。妊娠ラット及びウサギにエプレレノンを経口投与した試験において、胎児に移行することが確認された。この時、催奇形性はみられなかったが、ウサギでは早期吸収胚数の増加が認められた。

9.6 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。ヒトにおける本剤の乳汁中移行性については不明である。分娩後の哺育中ラットに¹⁴C-エプレレノンを経口投与した後の放射能は乳汁に移行することが報告されている。

9.7 小児等
小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

9.8 高齢者
9.8.1 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。
9.8.2 より頻回に血清カリウム値を測定すること。一般的に腎機能が低下していることが多く、高カリウム血症のリスクが高まるおそれがある。

10. 相互作用
本剤は主として肝代謝酵素CYP3A4で代謝される。
10.1 併用禁忌（併用しないこと）
〈効能共通〉

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
カリウム保持性利尿薬 スピロノラクトン（アルダクトンA） トリアムテレン（トリテレン） カンレノ酸カリウム（ソルダクトン） 〔2.5参照〕	血清カリウム値が上昇するおそれがある。	カリウム貯留作用が増強するおそれがある。
イトラコナゾール（イトリゾール） リトナビル（ノービア） ネルフィナビル（ビラセプト） 〔2.6、16.7.1参照〕	本剤の血漿中濃度が上昇し、血清カリウム値の上昇を誘発するおそれがある。	強力なCYP3A4阻害薬は本剤の代謝を阻害する。

〈高血圧症〉		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
カリウム製剤 塩化カリウム（塩化カリウム、スローケー） グルコン酸カリウム（グルコンサンK） アスパラギン酸カリウム（アスパラカリウム、アスパラ） ヨウ化カリウム（ヨウ化カリウム） 酢酸カリウム（酢酸カリウム） [2.9参照]	血清カリウム値が上昇するおそれがある。	カリウム貯留作用が増強するおそれがある。

10.2 併用注意（併用に注意すること）

〈効能共通〉		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ACE阻害薬 カプトプリル エナラプリルマレイン酸塩 リシナプリル水和物等 アンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬 ロサルタンカリウム カンデサルタンシレキセチル バルサルタン等 アリスキレンフマル酸塩 シクロスポリン タクロリムス水和物 ドロスピレノン	血清カリウム値が上昇する可能性があるため、血清カリウム値をより頻回に測定するなど十分に注意すること。	カリウム貯留作用が増強するおそれがある。
CYP3A4阻害薬 クラリスロマイシン エリスロマイシン フルコナゾール サキナビルメシル酸塩 ペラバミル塩酸塩等 [7.1、16.7.2参照]	本剤の血漿中濃度が上昇し、血清カリウム値の上昇を誘発するおそれがあるため、血清カリウム値をより頻回に測定するなど十分に注意すること。	CYP3A4阻害薬は本剤の代謝を阻害する。
CYP3A4誘導薬 デキサメタゾン フェニトイン リファンピシン カルバマゼピン フェノバルビタール等 セイヨウトギリソウ（St.John's Wort、セント・ジョーンズ・ワート）含有食品 [16.7.4参照]	本剤の血漿中濃度が減少するおそれがある。本剤投与時は、これらの薬剤及びセイヨウトギリソウ含有食品を摂取しないことが望ましい。	これらの薬剤及びセイヨウトギリソウにより誘導された代謝酵素により、本剤の代謝が促進されるおそれがある。
リチウム製剤 炭酸リチウム	利尿薬又はACE阻害薬との併用により、リチウム中毒を起こすことが報告されているため、血中リチウム濃度に注意すること。	明確な機序は不明であるが、ナトリウムイオン不足はリチウムイオンの貯留を促進するといわれているため、ナトリウム排泄を促進することにより起こると考えられる。
非ステロイド性消炎鎮痛薬 インドメタシン等	カリウム保持性利尿薬との併用により、その降圧作用の減弱、腎機能障害患者における重度の高カリウム血症の発現が報告されている。	明確な機序は不明であるが、プロスタグランジン産生が抑制されることによって、ナトリウム貯留作用による降圧作用の減弱、カリウム貯留作用による血清カリウム値の上昇が起これると考えられる。
ミトタン	ミトタンの作用を阻害するおそれがある。	危険因子：腎機能障害 ミトタンの薬効を阻害する（スピロノラクトン）が阻害するとの報告がある。

〈慢性心不全〉		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
カリウム製剤 塩化カリウム グルコン酸カリウム アスパラギン酸カリウム ヨウ化カリウム 酢酸カリウム等	血清カリウム値が上昇する可能性があるため、血清カリウム値を定期的に観察するなど十分に注意すること。	カリウム貯留作用が増強するおそれがある。

11. 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。

11.1 重大な副作用

11.1.1 高カリウム血症（高血圧症の場合（1.7%）、慢性心不全の場合（7.3%））[7.4、8.1参照]

11.2 その他の副作用

〈高血圧症〉			
	1%以上	0.5～1%未満	0.5%未満
血液およびリンパ系障害			貧血、出血斑
代謝および栄養障害	高尿酸血症	高トリグリセリド血症	高血糖、口渴、痛風、高カルシウム血症、脱水、糖尿症悪化、低ナトリウム血症、食欲亢進
精神障害			不眠症、うつ病、神経過敏、不安
神経系障害	頭痛、めまい		異常感覚、起立性低血圧、傾眠、知覚減退、眩暈、片頭痛、失神、健忘
心臓障害		心悸亢進	頻脈、期外収縮、不整脈、狭心症
血管障害			低血圧、脳血管障害
呼吸器、胸郭および縦隔障害		咳、感冒症状・上気道感染	呼吸困難、咽頭炎、鼻炎、副鼻腔炎、鼻出血、喘息・喘鳴
胃腸障害	嘔気、消化不良	下痢、腹痛、便秘	嘔吐、口内乾燥、胃食道逆流、鼓腸放屁、味覚倒錯
肝胆道系障害			脂肪肝、肝機能異常
皮膚および皮下組織障害	発疹、多汗		そう痒症、皮膚疾患、尋麻疹、皮膚乾燥、血管神経性浮腫
筋骨格系および結合組織障害	筋痙攣		関節痛、筋痛、四肢疼痛、背部痛、筋脱力、攣縮

	1%以上	0.5～1%未満	0.5%未満
腎および尿路障害		頻尿	多尿、蛋白尿、夜間頻尿、血尿、尿路感染
一般・全身障害および投与部位の状態	疲労	末梢性浮腫、無力症、胸痛	潮紅、ほてり、疼痛、倦怠感
臨床検査	ALT上昇、γ-GTP上昇、AST上昇	CK上昇、BUN上昇	ECG異常、血中クレアチニン上昇、単球増多、コレステロール増加、尿比重減少、AI-P上昇、好酸球増多、プロトロンビン減少、尿比重増加、リンパ球増多、好塩基球増多、LDH上昇、白血球増多、尿糖、ビリルビン増加、ヘモグロビン増加
眼障害			眼痛、視覚異常、眼球乾燥、霧視
耳および迷路障害			耳鳴
生殖系および乳房障害		勃起障害	女性化乳房、リビドー減退、月経異常

〈慢性心不全〉				
	1%以上	0.5～1%未満	0.5%未満	頻度不明
感染症および寄生虫症			限局性感染、ウイルス感染、耳感染、上気道感染	咽頭炎
血液およびリンパ系障害			貧血	好酸球増加症
内分泌障害				甲状腺機能低下症
代謝および栄養障害			脱水、痛風、高尿酸血症、食欲減退、高カルシウム血症、糖尿病、高トリグリセリド血症、低ナトリウム血症	高コレステロール血症
精神障害			不眠症、うつ病	
神経系障害	めまい	頭痛	失神、感覚鈍麻、末梢性ニューロパチー、記憶障害	
心臓障害		心不全増悪	動悸、徐脈、心室細動、心房細動、頻脈	左室不全
血管障害	低血圧		起立性低血圧、静脈障害	
呼吸器、胸郭および縦隔障害			呼吸困難、咳嗽	
胃腸障害		腹痛、嘔気	下痢、腹部不快感、嘔吐、胃炎、口内炎、便秘、口内乾燥、放屁	
肝胆道系障害			肝機能異常	胆嚢炎
皮膚および皮下組織障害		そう痒症	多汗症、発疹	血管浮腫
筋骨格系および結合組織障害		筋骨格痛、筋痙攣	背部痛	
腎および尿路障害	腎機能障害	腎不全	頻尿、慢性腎臓病	
一般・全身障害および投与部位の状態		疲労	疼痛、倦怠感、胸痛、発熱	無力症
臨床検査		血中クレアチニン増加、BUN上昇	上皮成長因子受容体減少、糸球体濾過率減少、体重増加	血中ブドウ糖増加
耳および迷路障害			耳鳴	
生殖系および乳房障害			女性化乳房	
良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む）			膀胱新生物	

14. 適用上の注意

14.1 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。

21. 承認条件

〈セララ錠25mg・50mg〉

医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。

22. 包装

〈セララ錠25mg〉100錠〔10錠（PTP）×10〕

〈セララ錠50mg〉100錠〔10錠（PTP）×10〕、700錠〔14錠（PTP）×50〕、500錠（瓶）

〈セララ錠100mg〉100錠〔10錠（PTP）×10〕

24. 文献請求先及び問い合わせ先

ヴィアトリス製薬株式会社 メディカルインフォメーション部

〒105-0001 東京都港区虎ノ門5-11-2

フリーダイヤル 0120-419-043

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売



ヴィアトリス製薬株式会社
東京都港区虎ノ門5-11-2

●詳細は電子添文をご覧ください。

2021年9月改訂（第2版）の電子添文より

●禁忌を含む使用上の注意の改訂に十分ご注意ください。