

【再審査結果】のお知らせ

2010年11月

日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

心不全治療薬
* 処方せん医薬品^{注)}

アカルディ[®]カプセル1.25
アカルディ[®]カプセル2.5
Acardi[®]Capsules 1.25・2.5
(ピモベンダン製剤)

® = 登録商標

* 注) 注意—医師等の処方せんにより使用すること

謹啓 時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のご高配、ご厚情を賜り、厚くお礼申し上げます。

さて、このたび心不全治療薬「アカルディ[®]カプセル 1.25」及び「アカルディ[®]カプセル 2.5」について、薬事法の規定による再審査が終了し、薬事法第14条第2項各号（承認拒否事由）のいずれにも該当しない（カテゴリー1）とされ、平成22年10月1日付薬食発第1001第3号厚生労働省医薬食品局長通知「新医薬品の再審査結果 平成22年度（その2）について」にて再審査結果が公示されました。公示に基づく「効能・効果」、「用法・用量」に変更はございませんので、お知らせ申し上げます。

今後も本剤の適正使用に関する情報の収集・提供に努めてまいりますので、ご指導賜りますようお願い申し上げます。

謹白

—裏面もご覧ください—

【再審査結果の内容】

対象製品名：アカルディ®カプセル1.25, アカルディ®カプセル2.5	
再審査結果	現 行
【効能・効果】 現行通りで変更なし	【効能・効果】 1. 下記の状態で、利尿剤等を投与しても十分な心機能改善が得られない場合 急性心不全 2. 下記の状態で、ジギタリス製剤、利尿剤等の基礎治療剤を投与しても十分な効果が得られない場合 慢性心不全（軽症～中等症）
【用法・用量】 現行通りで変更なし	【用法・用量】 急性心不全 成人にはピモベンダンとして1回2.5mgを経口投与する。なお、患者の病態に応じ、1日2回経口投与することができる。また、必要に応じて、ジギタリス製剤等と併用する。 慢性心不全（軽症～中等症） 通常、成人にはピモベンダンとして1回2.5mgを1日2回食後に経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。ただし、ジギタリス製剤、利尿剤等と併用する。

なお、アカルディカプセル使用時には以下の事項を再度ご確認の上、ご使用くださいますようお願い致します。

1. 本剤は利尿剤、ジギタリス製剤などの基礎治療剤と併用願います

本剤添付文書・効能・効果の項に「ジギタリス製剤、利尿剤等の基礎治療剤を投与しても十分な効果が得られない場合」、用法・用量の項に「ジギタリス製剤、利尿剤等と併用する」、および使用上の注意・重要な基本的注意の（4）項 2）に「本剤の単独投与での有用性は確立していない」ことがそれぞれ記載されています。また、慢性心不全治療ガイドラインにおいては、ジギタリス製剤、利尿剤、アンジオテンシン変換酵素阻害剤などが慢性心不全の治療の基礎治療として記載されています。

本剤を使用する場合は、基礎治療剤と併用くださいます様、お願い致します。

2. 本剤は自覚症状や日常生活の制限のある患者に対して使用願います

本剤の特別調査（製造販売後臨床試験）である EPOCH 試験¹⁾において、自覚症状や身体活動能力の低下が認められる心不全（NYHA II-III度）患者に本剤を1年間以上投与した結果、死亡率にはプラセボ（従来治療）との差はなかったものの、心不全悪化による入院や身体活動能力（METs）の低下を含めた複合エンドポイントではプラセボに比し本剤投与で有意に改善することが報告されています。

本剤は予後の改善を目的として投与する薬剤ではなく、自覚症状や身体活動能力の低下のある慢性心不全患者（NYHA II-III度）において、身体活動能力の改善を目的として投与していただくようお願い致します。

1) The EPOCH Study Group : Circ J 66 : 149,2002

3. 必要に応じて承認用量の半量である1回1.25mgから開始願います

本剤添付文書・使用上の注意・重要な基本的注意の（4）項 3）に「本剤の長期使用にあたっては、患者の症状に応じて低用量（例えば1回1.25mg）から開始するなど適切な処置を行うこと」と記載しています。さらに本剤の特別調査（製造販売後臨床試験）である EPOCH 試験において、本剤による治療は1.25mgを1日2回（1日用量2.5mg）より開始し、症状に応じて1回2.5mg（1日用量5mg）に増量可能としておりましたが、77.5%の患者は増量することなく症状の改善が得られています。

本剤使用時には必要に応じて承認用量の半量である1回1.25mgから開始願います。

以上

日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社
東京都品川区大崎2丁目1番1号