医薬品リスク管理計画
（RMP）

日本標準商品分類番号
87219

市販直後調査
2025年5月～2025年11月

カムザイオス® カプセル
適正使用ガイド

肥大型心筋症治療剤/選択的心筋ミオシン阻害剤　薬価基準収載

カムザイオス®カプセル 1mg 2.5mg 5mg

新発売

CAMZYOS®

一般名:マバカムテン　劇薬　処方箋医薬品注)

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）

2.1 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

2.2 妊婦又は妊娠している可能性のある女性 [9.5参照]

2.3 イトラコナゾール、クラリスロマイシン含有製剤、ボリコナゾール、ポサコナゾール、リトナビル含有製剤、コビシスタット含有製剤、セリチニブ、エンシトレルビル　フマル酸、ロナファルニブ、ジョサマイシン、ミフェプリストン・ミソプロストールを投与中の患者 [10.1参照]

2.4 重度の肝機能障害（Child-Pugh分類C）のある患者 [9.3.1参照]

ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社

目次

適正使用に関するお願い …… 4

1. カムザイオスカプセルについて …… 5

2.「重要な基本的注意」の理解と施設要件確認のお願い …… 6

3. 適正使用のためのフロー …… 7

4. 投与前の確認事項 …… 8
- 適応となる患者
- 適応とならない患者
- 注意が必要な患者　特定の背景を有する患者
- 相互作用

5. チェックリスト（投与開始前・投与中・中止又は終了後） …… 12

6. 患者さんへの説明 …… 17

7. 投与にあたって …… 18
- 投与時の確認事項
- 開始用量と用量調節

8. 副作用のモニタリング …… 21

9. 重要な特定されたリスク …… 22
- 心不全

参考資料1：NYHA心機能分類Ⅳ度の症例及び試験期間中にⅣ度に悪化した症例 …… 24

参考資料2：CYP3A4/CYP2C19阻害剤及び誘導剤の例 …… 28

副作用一覧 …… 30

適正使用に関するお願い

1. カムザイオスカプセルについて
2. 「重要な基本的注意」の理解と施設・医師要件
3. 適正使用のためのフロー
4. 投与前の確認事項
5. チェックリスト（投与開始前・投与中・中止又は終了後）
6. 患者さんへの説明
7. 投与にあたって
8. 副作用のモニタリング
9. 重要な特定されたリスク
参考資料
副作用一覧

カムザイオス®カプセル（一般名：マバカムテン、以下本剤）は選択的心筋ミオシン阻害剤です。

本冊子では、閉塞性肥大型心筋症の治療において本剤を適正に使用していただくために、本剤の作用機序、投与患者の選択、開始用量と用量調節、本剤の重要な特定されたリスクである心不全の発現状況とその対処法等について解説しています。

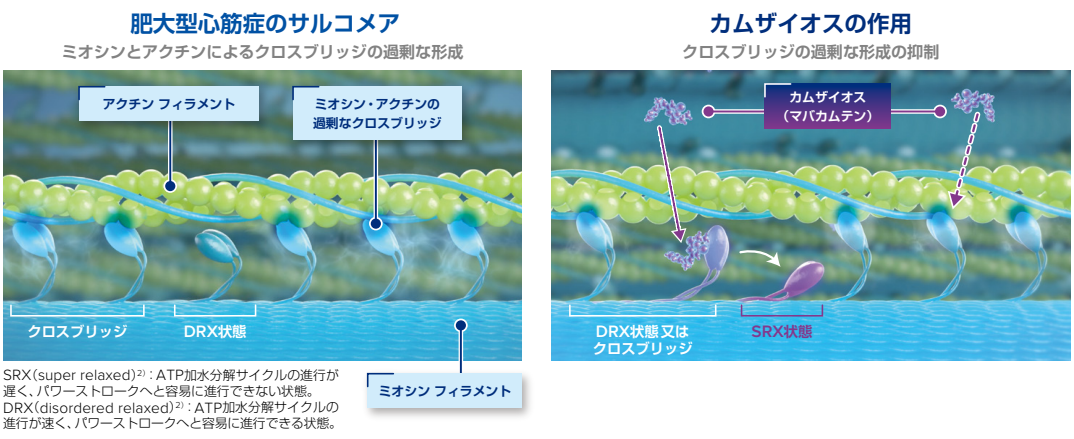
本剤の使用に際しては、最新の電子添文並びに本冊子を熟読の上、適正使用をお願い申し上げます。

1. カムザイオスカプセルについて

作用機序

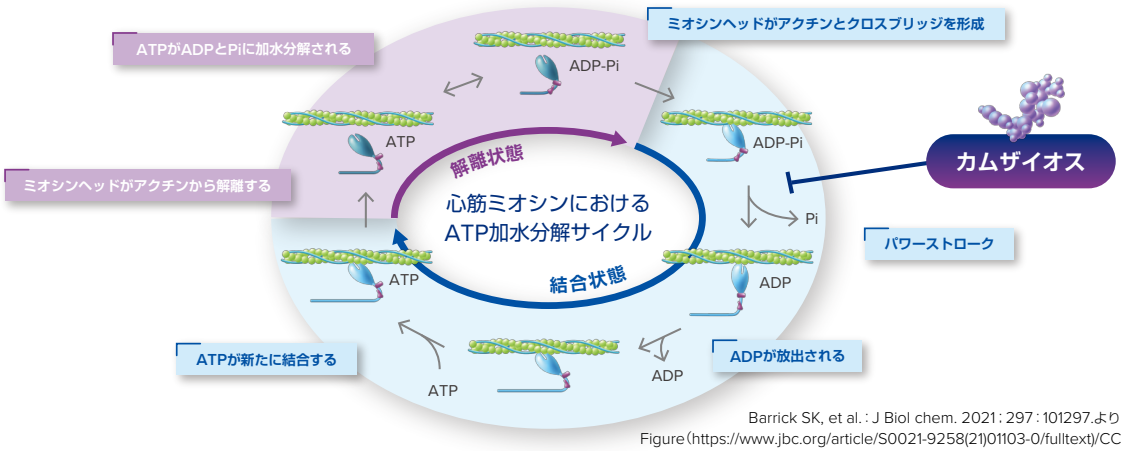
肥大型心筋症（HCM）は左室の肥大、拡張障害及び収縮の亢進を特徴とする特発性（原発性）の心筋疾患であり、一般的に心筋の基本的な収縮装置であるサルコメアの疾患と考えられています[1)]。
心筋サルコメアはミオシン複合体を主要成分とするミオシンフィラメント及びアクチンを主要成分とするアクチンフィラメントから構成されます。心筋ミオシン複合体は、アデノシン三リン酸（ATP）の加水分解酵素活性を有するミオシン重鎖を含み、ATP加水分解サイクルを介してサルコメアを収縮させ、力を発生させます[1),2)]。
マバカムテンは、心筋ミオシンに対する選択的かつ可逆的なアロステリック阻害剤です。ミオシンヘッドからの無機リン酸（Pi）放出の抑制及びsuper relaxed（SRX）状態のミオシンヘッドの増加を介してATP加水分解サイクルを阻害することにより、肥大型心筋症における左室での心筋の過収縮を抑制し、閉塞性肥大型心筋症患者における拡張機能障害や左室流出路（LVOT）狭窄を改善します。

図1　肥大型心筋症の心筋サルコメアにおけるミオシンフィラメントとアクチンフィラメントによるクロスブリッジの過剰な形成とカムザイオスの作用



SRX（super relaxed）[2)]：ATP加水分解サイクルの進行が遅く、パワーストロークへと容易に進行できない状態。
DRX（disordered relaxed）[2)]：ATP加水分解サイクルの進行が速く、パワーストロークへと容易に進行できる状態。

図2　ATP加水分解サイクルにおけるマバカムテンの作用[2),3)]



Barrick SK, et al. : J Biol chem. 2021 : 297 : 101297.より作図
Figure（https://www.jbc.org/article/S0021-9258(21)01103-0/fulltext)/CCBY）

1）Nag S, et al. : Sci Adv. 2023 ; 9 : eabo7622（PMID : 37506209）
［利益相反］著者にMyoKardia社（現Bristol-Myers Squibb社）及びBristol-Myers Squibb社の元社員が含まれる。
2）Barrick SK, et al : J Biol chem. 2021 : 297 : 101297（PMID : 34634306）
3）社内資料：ミオシン複合体とアクチンによるATP 加水分解サイクル（2025年3月27日承認、CTD 2.6.2.2.2）

2.「重要な基本的注意」の理解と施設要件確認のお願い

カムザイオスの【重要な基本的注意】の内容を十分に理解していただき、条件を満たせない場合は、本剤を投与することができません。本剤の投与にあたっては、以下の医療施設の「施設要件」を満たしている必要があります。本剤を処方される前に、以下の要件についてご確認いただき、本剤のE-Learningをご受講いただきますようお願いします。

重要な基本的注意

・本剤は、肥大型心筋症の診断及び治療に十分な知識及び経験を持つ医師のもとで使用すること。
・本剤はLVEFを低下させ、収縮機能障害により心不全を引き起こすおそれがある。本剤投与中は、定期的に心エコー検査を行い、患者の状態（バルサルバLVOT圧較差及びLVEF）をモニタリングすること。

施設要件

施設要件
【全医療機関】
・肥大型心筋症の病態、診断、治療に関する十分な知識及び経験を有し、本剤のリスク等について十分管理、説明可能な医師が在籍する施設
・心不全等が発生した際、入院管理が可能、かつ心エコー等必要な検査の結果が得られ直ちに対応可能な体制もしくは連携体制が整っている施設
・製造販売業者が提供するE-Learning（E-Learningがシステムの不具合等により利用できない場合においては、製造販売業者が別途規定する方法による本剤の適正使用情報に関するトレーニング）を受講した医師が在籍する施設
・製造販売業者が依頼する本剤の安全対策に協力が可能な施設
【初回処方もしくは用量調節を実施する医療機関】
・心エコー検査のモニタリングが実施可能な施設

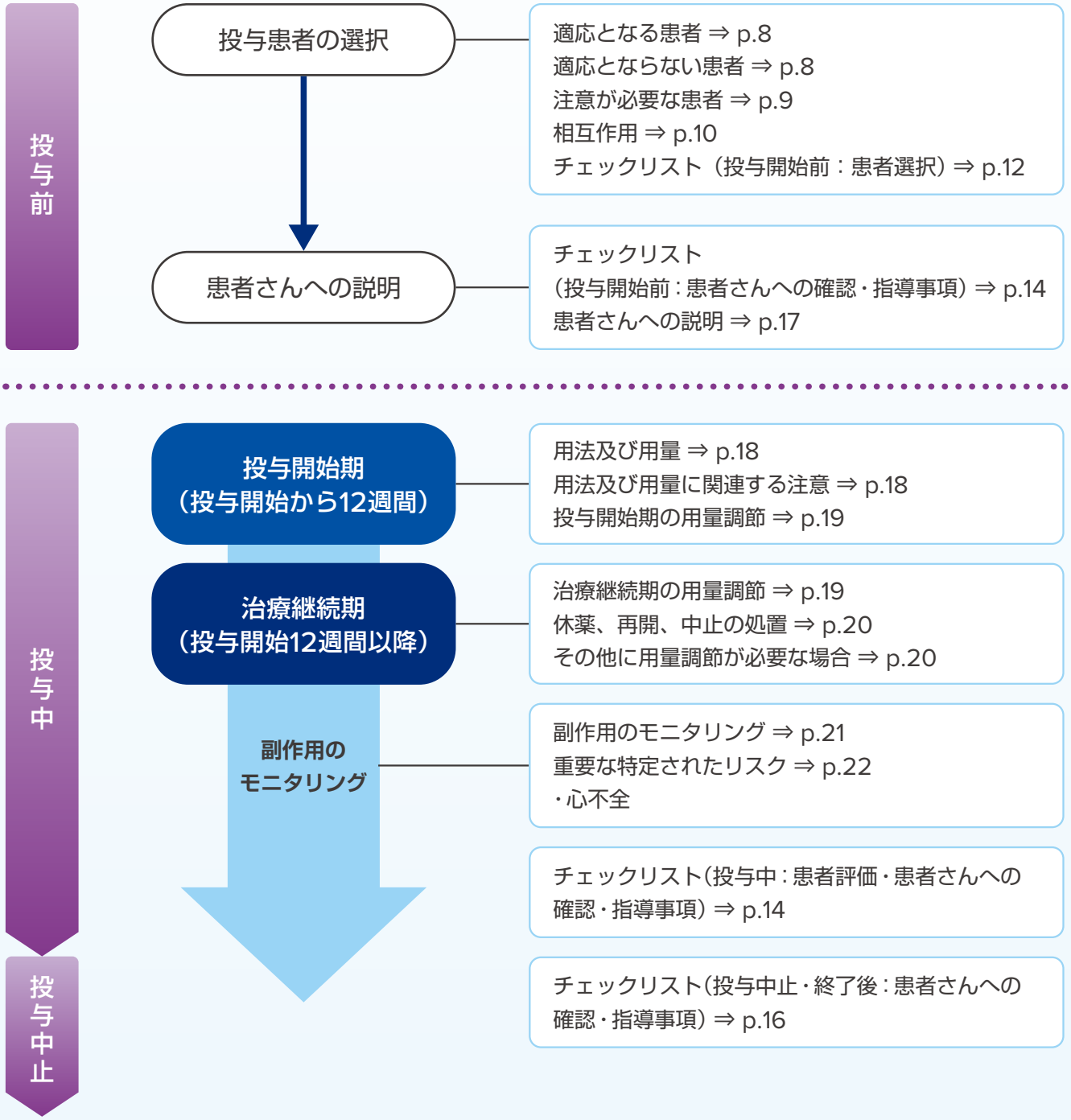
施設要件の確認及びE-Learningの受講はこちらから実施いただけます。

https://www.camzyos.bmshealthcare.jp/proper-use/camzyos-elearning/e-learning/index

※E-Learning完了後に送信されるメールから、施設要件に関する情報のご入力をお願いしております。

3. 適正使用のためのフロー

本剤の使用にあたっては、本剤の有効性及び安全性を十分に検討の上、投与の可否を判断してください。



4. 投与前の確認事項

適応となる患者

効能又は効果
閉塞性肥大型心筋症

効能又は効果に関連する注意
・症候性の閉塞性肥大型心筋症患者に投与すること。
・「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、臨床試験に組み入れられた患者の背景（前治療、併用薬、左室駆出率等）を十分理解した上で、最新のガイドライン等を参照し、適応患者を選択すること。[17.1.1-17.1.3参照]
・NYHA心機能分類Ⅳ度の患者における有効性及び安全性は確立していない。→p.24「参考資料1：NYHA心機能分類Ⅳ度の症例及び試験期間中にⅣ度に悪化した症例」参照

適応とならない患者　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	本剤に含まれる成分で過去に過敏症が認められた患者には投与しないでください。
妊婦又は妊娠している可能性のある女性	妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないでください。動物実験（ラット及びウサギ）において、臨床最大曝露量と同程度の曝露量で胚致死作用及び催奇形性が認められています。
イトラコナゾール、クラリスロマイシン含有製剤、ボリコナゾール、ポサコナゾール、リトナビル含有製剤、コビシスタット含有製剤、セリチニブ、エンシトレルビル　フマル酸、ロナファルニブ、ジョサマイシン、ミフェプリストン・ミソプロストールを投与中の患者	これらの薬剤を使用している患者には投与しないでください。これらの薬剤がCYP3A4を強力に阻害することにより、本剤の血中濃度が上昇することで副作用が増強され、収縮機能障害による心不全のリスクが高まるおそれがあります。 本剤は主にCYP2C19（74%）、CYP3A4（18%）を介して代謝されます。CYP2C19 poor metabolizer（PM）患者に強いCYP3A4阻害剤を投与すると曝露量が顕著に増加する懸念があることから、強いCYP3A4阻害剤を投与中の患者は禁忌です（なお、日本人（15.0-18.8%）では白人（2.2-4.0%）と比べてCYP2C19 PMの割合が高いことが報告されています）[4),5),6),7)]。
重度の肝機能障害（Child-Pugh分類C）のある患者	重度の肝機能障害患者には投与しないでください。本剤の血中濃度が上昇し、副作用が強くあらわれるおそれがあります。

注意が必要な患者　特定の背景を有する患者

特定の背景を有する患者	注意事項
収縮機能障害による心不全のリスクが高まるおそれがある患者 (1)不整脈(心房細動又はその他のコントロール不良の頻脈性不整脈を含む)等の重篤な合併症のある患者 (2)心臓手術(例:冠動脈バイパス術、弁膜症手術、心筋切除術、心臓移植)を受ける患者	収縮機能障害による心不全のリスクが高まるおそれがあります。
肝機能障害のある患者(重度の肝機能障害(Child-Pugh分類C)のある患者を除く)	本剤の血中濃度が上昇する可能性があります。
生殖能を有する者	妊娠する可能性のある女性には、本剤投与中及び最終投与後4ヵ月間において避妊する必要性及び適切な避妊法について説明してください。
授乳婦	授乳しないことが望ましいことを患者に説明してください。本剤は乳汁中へ移行する可能性があります。
小児等	小児等を対象とした臨床試験は実施していません。

4. 投与前の確認事項

相互作用

本剤は、主にCYP2C19及びCYP3A4によって代謝される。

併用禁忌

イトラコナゾール（イトリゾール） クラリスロマイシン含有製剤（クラリス、クラリシッド、ボノサップ、ラベキュア） ボリコナゾール（ブイフェンド） ポサコナゾール（ノクサフィル） リトナビル含有製剤（カレトラ、ノービア、パキロビッド） コビシスタット含有製剤（シムツーザ、ゲンボイヤ、プレジコビックス） セリチニブ（ジカディア） エンシトレルビル　フマル酸（ゾコーバ） ロナファルニブ（ゾキンヴィ） ジョサマイシン（ジョサマイ） ミフェプリストン・ミソプロストール（メフィーゴ）	これらの薬剤がCYP3A4を強力に阻害することにより、本剤の血中濃度が上昇することで本剤の副作用が増強され、収縮機能障害による心不全のリスクが高まるおそれがあります。これらの薬剤を使用している患者には投与しないでください。→p.8「適応とならない患者　禁忌（次の患者には投与しないこと）」参照

参 考

本剤を弱いCYP2C19阻害剤であるオメプラゾールと併用投与したとき、本剤の曝露量（AUC）は48%増加し、Cmaxへの影響は認められませんでした[8),9)]。本剤を中程度のCYP3A4阻害剤であるベラパミルと併用投与したとき、本剤のAUC及びCmaxはそれぞれ16%及び52%増加しました[9),10)]。本剤の血中濃度が上昇すると、収縮機能障害による心不全を引き起こすおそれがあります。

→p.8「適応とならない患者　禁忌（次の患者には投与しないこと）」参照
→p.28「 参考資料2：CYP3A4/CYP2C19阻害剤及び誘導剤の例」参照

4）Martis S, et al. : The Pharmacogenomics Journal. 2013 ; 13 : 369-377（PMID : 22491019）［利益相反］著者にBristol-Myers Squibb社から講演料を受領した者が含まれる。
5）Sugimoto K, et al. : British Journal of Clinical Pharmacology. 2008 ; 65 : 437-439（PMID : 18241287）
6）Ota T, et al. : International Journal of Medical Sciences. 2015 ; 12 : 78-82（PMID : 25552922）
7）Ionova Y, et al. : Clin Transl Sci. 2020 ; 13 : 1298-1306（PMID : 32506666）

併用注意（併用に注意すること）

強い又は中程度のCYP2C19阻害剤 　フルコナゾール 　フルボキサミン 　チクロピジン等 中程度又は弱いCYP3A4阻害剤 　ベラパミル 　ジルチアゼム 　エリスロマイシン 　グレープフルーツジュース等	これらの薬剤がCYP2C19又はCYP3A4を阻害することにより、本剤の血中濃度が上昇することで、本剤の副作用が増強され、収縮機能障害による心不全のリスクが高まるおそれがあります。本剤投与中にこれらの薬剤を開始又は増量する場合は、本剤の用量を1段階減量（1mgを投与中の場合は休薬）し、4週間後に左室駆出率（LVEF）を確認してください（p.18～20「7. 投与にあたって」を参照ください）。
弱いCYP2C19阻害剤 　オメプラゾール等	これらの薬剤がCYP2C19を阻害することにより、本剤の血中濃度が上昇することで、本剤の副作用が増強され、収縮機能障害による心不全のリスクが高まるおそれがあります。本剤投与中にこれらの薬剤の投与を開始又は増量する場合は、本剤の減量を考慮するとともに、患者の状態を慎重に観察してください。
強い又は中程度のCYP2C19誘導剤 　アパルタミド等 強い、中程度又は弱いCYP3A4誘導剤 　リファンピシン 　カルバマゼピン 　フェニトイン 　ダブラフェニブ 　エンザルタミド 　ミトタン 　セイヨウオトギリソウ（St. John's Wort：セント・ジョーンズ・ワート）含有食品等	これらの薬剤がCYP2C19又はCYP3A4を誘導することにより、本剤の血中濃度が低下し、本剤の有効性が減弱するおそれがあります。 本剤投与中にこれらの薬剤の投与を中止又は減量すると収縮機能障害による心不全のリスクが高まるおそれがあるので、本剤の用量を1段階減量（1mgを投与中の場合は休薬）し、4週間後にLVEFを確認してください（p.18～20「7. 投与にあたって」を参照ください）。
β遮断薬 　ビソプロロール 　メトプロロール等 非ジヒドロピリジン系カルシウム拮抗薬 　ベラパミル 　ジルチアゼム	これらの薬剤は相加的に陰性変力作用を増強させ、左室収縮力を過度に低下させる可能性があることから、これらの薬剤と併用する場合は、患者の状態を慎重に観察しながら投与してください。特に本剤とβ遮断薬及び非ジヒドロピリジン系カルシウム拮抗薬との併用の場合には注意してください。本剤投与中にこれらの薬剤の投与を開始又は増量する場合は、薬剤の投与量及び患者の状態が安定するまで心エコー検査によるLVEFのモニタリング等を定期的に実施し、患者の状態を慎重に観察しながら投与してください。
クラスⅠA抗不整脈薬 　ジソピラミド 　シベンゾリン等	これらの薬剤は相加的に陰性変力作用を増強させ、左室収縮力を過度に低下させる可能性があることから、これらの薬剤と併用する場合は、患者の状態を慎重に観察しながら投与してください。本剤投与中にこれらの薬剤の投与を開始又は増量する場合は、薬剤の投与量及び患者の状態が安定するまで心エコー検査によるLVEFのモニタリング等を定期的に実施し、患者の状態を慎重に観察しながら投与してください。

8）社内資料：海外第Ⅰ相試験（MYK-461-018）（2025年3月27日承認、CTD 2.7.2.2.12）
9）Perera V, et al. : Clin Pharmacol Drug Dev. 2023 ; 12 : 1241-1251（PMID : 37771180）
［利益相反］資金提供：MyoKardia社（現Bristol-Myers Squibb社）、著者にMyoKardia社及びBristol-Myers Squibb社から助成金、報酬、コンサルティング料を受領した者及び社員が含まれる。
10）社内資料：海外第Ⅰ相試験（MYK-461-009）（2025年3月27日承認、CTD 2.7.2.2.4）

5. チェックリスト（投与開始前・投与中・中止又は終了後）

カムザイオス投与開始前の患者選択、投与前、投与中及び投与終了後に、投与されている患者さん又はご家族に説明を行う際、以下のチェックリストを参考にしてください。全ての情報を網羅するものではありませんのでご注意ください。p.17「6. 患者さんへの説明」を併せてご確認ください。

カムザイオス投与開始前

①患者選択

効能又は効果	閉塞性肥大型心筋症である □ はい	□ いいえ ⇒ （その他）	適応外です。 他の治療法を検討してください。
効能又は効果、用法及び用量に関連する注意	症候性である □ はい ↓ NYHA心機能分類Ⅳ度でない □ はい	□ いいえ ⇒ （非症候性）	
		□ いいえ ⇒ （Ⅳ度）	NYHA心機能分類Ⅳ度の患者における有効性及び安全性は確立していないことを踏まえ、本剤の投与を判断してください。
	LVEF≧55%である □ はい	□ いいえ ⇒ （LVEF＜55%）	本剤を投与しないでください。LVEF≧55%になったら投与を検討してください。

本剤の成分に対する過敏症の既往歴	□ 無	□ 有 ⇒	禁忌です。 本剤を投与しないでください。
妊婦又は妊娠している可能性のある女性	□ 該当しない	□ 該当する ⇒	
イトラコナゾール、クラリスロマイシン含有製剤、ボリコナゾール、ポサコナゾール、リトナビル含有製剤、コビシスタット含有製剤、セリチニブ、エンシトレルビル　フマル酸、ロナファルニブ、ジョサマイシン、ミフェプリストン・ミソプロストールの投与	□ 無	□ 有 ⇒	
重度の肝機能障害（Child-Pugh分類C）	□ 無	□ 有 ⇒	

【特定の背景を有する患者】

不整脈（心房細動又はその他のコントロール不良の頻脈性不整脈を含む）等の重篤な合併症がある患者	□該当しない	□該当する ⇒	収縮機能障害による心不全のリスクが高まるおそれがあるため、慎重に投与してください。
心臓手術（例：冠動脈バイパス術、弁膜症手術、心筋切除術、心臓移植）を受ける患者	□該当しない	□該当する ⇒	
肝機能障害のある患者（重度の肝機能障害（Child-Pugh分類C）のある患者を除く）	□該当しない	□該当する ⇒	本剤の血中濃度が上昇する可能性があるため、慎重に投与してください。
生殖能を有する者	□該当しない	□該当する ⇒	妊娠する可能性のある女性には、本剤投与中及び最終投与後4ヵ月間において避妊する必要性及び適切な避妊法について説明してください。
授乳婦	□該当しない	□該当する ⇒	授乳しないことが望ましいことを患者に説明してください。本剤は乳汁中に移行する可能性があります。
小児等	□該当しない	□該当する ⇒	小児等を対象とした臨床試験は実施していません。

【併用薬の確認】

β遮断薬 ビソプロロール メトプロロール等 非ジヒドロピリジン系カルシウム拮抗薬 ベラパミル ジルチアゼム	□無	□有 ⇒	これらの薬剤と併用する場合は、患者の状態を慎重に観察しながら投与してください。特に本剤とβ遮断薬及び非ジヒドロピリジン系カルシウム拮抗薬との併用の場合には注意してください。本剤投与中にこれらの薬剤の投与を開始又は増量する場合は、薬剤の投与量及び患者の状態が安定するまで心エコー検査によるLVEFのモニタリング等を定期的に実施し、患者の状態を慎重に観察しながら投与してください。
クラスⅠA抗不整脈薬 ジソピラミド シベンゾリン等	□無	□有 ⇒	これらの薬剤と併用する場合は、患者の状態を慎重に観察しながら投与してください。本剤投与中にこれらの薬剤の投与を開始又は増量する場合は、薬剤の投与量及び患者の状態が安定するまで心エコー検査によるLVEFのモニタリング等を定期的に実施し、患者の状態を慎重に観察しながら投与してください。

5. チェックリスト（投与開始前・投与中・中止又は終了後）

②患者さんへの確認・指導事項

- □ 患者さんから病歴を聴取し、心不全のリスクが高まるおそれがある不整脈（心房細動又はその他のコントロール不良の頻脈性不整脈を含む）等の重篤な合併症や、冠動脈バイパス術、弁膜症手術、心筋切除術、心臓移植等の手術予定の有無を確認してください。
- □ 患者さんが現在服用中の薬剤（処方薬及び市販薬を含む）を確認し、本剤との薬物相互作用のリスクや、ハーブサプリメント及びグレープフルーツジュースとの飲み合わせについて患者さんへ指導してください。
- □ カムザイオス服用に関連する心不全のリスクを患者さんに説明してください。症状の悪化や持続、新たな呼吸困難、胸痛、疲労、動悸、下肢浮腫が発生した場合は、速やかに医療機関を受診するよう指導してください。
- □ 医師に相談することなく、服用を中止、薬剤の用量を変更しないよう指導してください。
- □ 患者さん用冊子「カムザイオス®カプセルを服用される患者さんへ」、患者さん用カード「カムザイオス®を服用している患者さんへ」を患者さんへお渡しください。
- □ 過量投与や服用忘れ、服用が遅れた場合の対応について患者さんに指導してください。
- □ 治療開始から4週間後に次の心エコー検査を行うことを説明し、来院の予定を計画してください。
- □ 妊娠可能な患者さんに対して、本剤投与中及び最終投与後4ヵ月間は、妊娠を避ける必要性と適切な避妊法の必要性について指導してください。投与中に妊娠した場合や妊娠の可能性に気付いた場合は、直ちに主治医等に連絡するよう指導してください。

カムザイオス投与中

①患者評価

- □ 心エコー検査によりLVEF及びバルサルバ負荷後のLVOT圧較差の評価を行い、用量調節基準並びに休薬及び中止基準を確認しながら用量の調節、休薬、再開、投与中止の判断を行ってください（p.18～20「7. 投与にあたって」参照）。
- □ 心不全の徴候、症状の発現を確認してください。
- □ 妊娠の有無を確認してください。
- □ 不整脈（心房細動又はその他のコントロール不良の頻脈性不整脈を含む）等の重篤な合併症の有無を確認してください。

【併用薬の確認】

強い又は中程度のCYP2C19阻害剤の投与開始又は増量 フルコナゾール フルボキサミン チクロピジン等	□ 無	□ 有 ⇒	本剤の用量を1段階減量（1mgを投与中の場合は休薬）し、4週間後にLVEFを確認してください（p.18～20「7. 投与にあたって」を参照ください）。

弱いCYP2C19阻害剤の投与開始又は増量 オメプラゾール等	□無	□有 ⇒	本剤の減量を考慮するとともに、患者の状態を慎重に観察してください。
中程度又は弱いCYP3A4阻害剤の投与開始又は増量 ベラパミル ジルチアゼム エリスロマイシン グレープフルーツジュース等	□無	□有 ⇒	本剤の用量を1段階減量（1mgを投与中の場合は休薬）し、4週間後にLVEFを確認してください（p.18～20「7. 投与にあたって」を参照ください）。
強い又は中程度のCYP2C19誘導剤の投与中止又は減量 アパルタミド等	□無	□有 ⇒	本剤の用量を1段階減量（1mgを投与中の場合は休薬）し、4週間後にLVEFを確認してください（p.18～20「7. 投与にあたって」を参照ください）。
強い、中程度又は弱いCYP3A4誘導剤の投与中止又は減量 リファンピシン カルバマゼピン フェニトイン ダブラフェニブ エンザルタミド ミトタン セイヨウオトギリソウ（St. John's Wort：セント・ジョーンズ・ワート）含有食品等	□無	□有 ⇒	本剤の用量を1段階減量（1mgを投与中の場合は休薬）し、4週間後にLVEFを確認してください（p.18～20「7. 投与にあたって」を参照ください）。
β遮断薬 ビソプロロール メトプロロール等 非ジヒドロピリジン系カルシウム拮抗薬 ベラパミル ジルチアゼム	□無	□有 ⇒	これらの薬剤と併用する場合は、患者の状態を慎重に観察しながら投与してください。特に本剤とβ遮断薬及び非ジヒドロピリジン系カルシウム拮抗薬との併用の場合には注意してください。本剤投与中にこれらの薬剤の投与を開始又は増量する場合は、薬剤の投与量及び患者の状態が安定するまで心エコー検査によるLVEFのモニタリング等を定期的に実施し、患者の状態を慎重に観察しながら投与してください。
クラスⅠA抗不整脈薬 ジソピラミド シベンゾリン等	□無	□有 ⇒	これらの薬剤と併用する場合は、患者の状態を慎重に観察しながら投与してください。本剤投与中にこれらの薬剤の投与を開始又は増量する場合は、薬剤の投与量及び患者の状態が安定するまで心エコー検査によるLVEFのモニタリング等を定期的に実施し、患者の状態を慎重に観察しながら投与してください。

5. チェックリスト（投与開始前・投与中・中止又は終了後）

②患者さんへの確認・指導事項

- ☐ カムザイオス服用に関連する心不全のリスクを患者さんに再度説明してください。症状の悪化や持続、新たな呼吸困難、胸痛、疲労、動悸、下肢浮腫が発生した場合は、速やかに医療機関を受診するよう再度指導してください。
- ☐ 患者さんが新たに服用する薬剤もしくは増量する薬剤（処方薬及び市販薬を含む）を確認し、薬物相互作用のリスクや、ハーブサプリメント及びグレープフルーツジュースとの飲み合わせについて患者さんへ指導してください。
- ☐ 妊娠可能な患者さんに対して、本剤投与中及び最終投与後4ヵ月間は、妊娠を避ける必要性と適切な避妊法の必要性について再度指導してください。投与中に妊娠した場合や妊娠の可能性に気付いた場合は、直ちに主治医等に連絡するよう再度指導してください。
- ☐ 過量投与や服用忘れ、服用が遅れた場合の対応について患者さんに再度指導してください。
- ☐ 次回の心エコー検査の予定を計画してください（p.18～20「7. 投与にあたって」参照）。
- ☐ 必要があれば再度患者さん用冊子「カムザイオス®カプセルを服用される患者さんへ」、患者さん用カード「カムザイオス®を服用している患者さんへ」を患者さんへお渡しください。

カムザイオス投与中止又は終了後

①患者さんへの確認・指導事項

- ☐ 妊娠可能な患者さんに対して、本剤の投与中止又は終了後少なくとも4ヵ月間は妊娠を避ける必要があること、適切な避妊法の必要性を説明してください。

6. 患者さんへの説明

本剤の投与に際しては、患者さん又はそのご家族に、本剤の効果や副作用、副作用の対処法、避妊の重要性等について十分に説明し、患者さんが理解したことを確認してから本剤の投与を開始してください。
患者さん用冊子、患者さん用カードをご用意しております。説明の際はご活用ください。
本剤の投与中に異変を感じたときや妊娠の可能性に気付いたときは、速やかに主治医に相談するよう指導してください。
p.12～16「5. チェックリスト（投与開始前・投与中・中止又は終了後）」を併せてご確認ください。

【患者さんへご説明いただきたいこと】

- この薬は、心臓の過剰な収縮を抑えて症状を改善しますが、収縮機能が低下しすぎると心不全になるおそれがあるため、投与開始4週間後に心エコー検査を行います。投与開始12週間以降は、特に問題がなければ12週間ごとに心エコー検査を行います。重要な検査なので、忘れずに診察を受けるようにしてください。
- 心不全の症状（呼吸困難、胸痛、疲労、動悸、下肢浮腫等）に気付いたときは、速やかに医師に連絡し、診察を受けてください。
- この薬の副作用として、浮動性めまいが起こることがあります。
- この薬は、特定の作用を有する薬と併用すると効果が増強又は減弱する可能性があり、その結果、心不全のリスクが高まるおそれがあります。現在使用している薬やサプリメントがあれば、主治医に知らせてください。また、新たに薬やサプリメントを使用する場合は医師に相談してください。
- この薬は、動物実験で胚致死作用及び催奇形性が認められており、妊娠すると胚や胎児に害を及ぼす可能性があります。
- 投与中及び投与中止後4ヵ月間は、効果の認められた避妊法を実施してください。また、投与中に妊娠又は妊娠の可能性に気付いたときは、すぐに主治医に連絡してください。
- この薬は乳汁中に移行する可能性があるため、授乳しないことが望ましいでしょう。
- この薬を服用中は患者さんカードを常に携帯し、他の医療機関を受診する際には医師、看護師又は薬剤師に本剤を服用していることを必ずお伝えください。

患者さん向け資料のご紹介

患者さん用冊子
「カムザイオス®カプセルを服用される患者さんへ」

患者さん用カード
「カムザイオス®を服用している患者さんへ」

7. 投与にあたって

投与時の確認事項

用法及び用量

通常、成人にはマバカムテンとして2.5mgを1日1回経口投与から開始し、患者の状態に応じて適宜増減する。ただし、最大投与量は1回15mgとする。

用法及び用量に関連する注意

投与開始前に心エコー検査によりLVEFを評価し、LVEFが55%未満の患者には投与を開始しないでください。
開始用量は1日1回2.5mgとし、投与量調節時は下表を参考に1段階ずつ増量又は減量を行ってください。ただし、最小投与量は1日1回1mg、最大投与量は1日1回15mgとしてください。

段階	1	2	3	4	5
投与量	1mg	2.5mg	5mg	10mg	15mg

重要な基本的注意

本剤はLVEFを低下させ、収縮機能障害により心不全を引き起こすおそれがあります。本剤投与中は、定期的に心エコー検査を行い、患者の状態〔バルサルバ負荷後のLVOT（バルサルバLVOT）圧較差及びLVEF〕をモニタリングする必要があります。

開始用量と用量調節

投与開始期の用量調節

投与開始前、投与開始4週間後に心エコー検査を行い、図1に従って用量調節を行ってください。

図1　投与開始期の用量調節

投与開始時・投与開始4週間後

LVEF≧55% 1日1回2.5mgで開始 LVEF＜55%の場合は投与を開始しないこと。	バルサルバLVOT圧較差≧20mmHg かつ LVEF≧50%	維持 1日1回2.5mg
	バルサルバLVOT圧較差＜20mmHg かつ LVEF≧50%	減量 1日1回1mg
	LVEF＜50%	休薬 （図3参照）

治療継続期（投与開始12週間以降）の用量調節

投与開始12週間以降は少なくとも12週間ごとに心エコー検査を行い、図2に従って用量調節を行ってください。増量は12週間以上の間隔で行ってください。

図2　治療継続期の用量調節

投与開始12週間以降

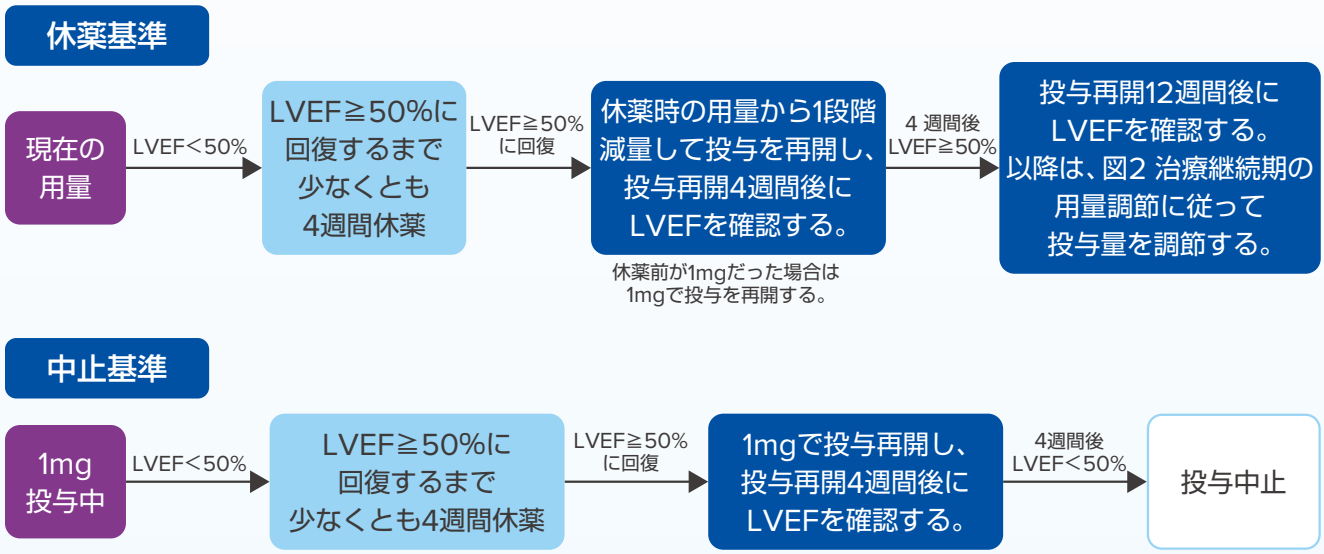
現在の用量	バルサルバLVOT圧較差≧30mmHg かつ LVEF≧55%	1段階増量し、4週間後に心エコー検査を実施し、LVEF50%未満にならない限り増量後の用量を維持する。	増量は12週間以上の間隔で行うこと。
	バルサルバLVOT圧較差 にかかわらず 50%≦LVEF＜55%	現在の用量を維持し、12週間ごとに心エコー検査を行う。	患者が維持用量に達したと判断された場合（12週間ごとの心エコー検査で2回連続してバルサルバLVOT圧較差が30mmHg未満かつLVEFが55%以上の場合）、心エコー検査の実施の間隔は最大で24週間とすることができる。
	バルサルバLVOT圧較差＜30mmHg かつ LVEF≧55%		
	LVEF＜50%	休薬又は投与中止 （図3 参照）	

7. 投与にあたって

休薬、再開、中止の処置

本剤投与中にLVEFが50%未満になった場合、図3に従って休薬、再開、中止の処置を行ってください。
1mg投与中に休薬した場合は1mgで投与を再開してください。投与再開から4週間後及び12週間後にLVEFを確認してください。

図3　いずれかの来院でLVEF＜50%になった場合の休薬、再開、中止の処置



1mg投与中に休薬し、1mgでの投与再開から4週間後にLVEFが50%未満になった場合は投与を中止してください。
本剤を最大耐用量で6ヵ月間投与しても、治療反応が得られない場合には、本剤の投与継続の可否を検討してください。

その他に用量調節が必要な場合

本剤投与中に強い若しくは中程度のCYP2C19阻害剤、又は中程度若しくは弱いCYP3A4阻害剤の投与を開始又は増量する場合の用量調節

用量を1段階減量（1mgを投与中の場合は休薬）し、4週間後にLVEFを確認してください。

本剤投与中に強い若しくは中程度のCYP2C19誘導剤、又は強い、中程度若しくは弱いCYP3A4誘導剤の投与を中止又は減量する場合の用量調節

用量を1段階減量（1mgを投与中の場合は休薬）し、4週間後にLVEFを確認してください。

飲み忘れた場合の処置

飲み忘れた場合は可能な限り速やかに服用し、翌日の通常の服用時間に次回分を服用してください。同じ日に2回分を服用しないよう指導してください。

8. 副作用のモニタリング

治療効果の評価及び副作用のモニタリングのため、投与開始から4週間後、12週間後、それ以降は少なくとも12週間ごとに心エコー検査を行いバルサルバLVOT圧較差及びLVEFを確認してください。維持用量に達したと判断された場合（12週間ごとの心エコー検査で2回連続してバルサルバLVOT圧較差が30mmHg未満かつLVEFが55%以上の場合）は、心エコー検査の実施の間隔は最大で24週間とすることができます。増量した場合は、4週間後に心エコー検査を実施しLVEFが50%未満にならない限り増量後の用量を維持してください。

投与開始期

投与開始　心エコー検査（バルサルバLVOT圧較差、LVEFを確認）

4週間後　心エコー検査

12週間後　心エコー検査

以後、維持用量が決定されるまで、少なくとも12週間ごとに心エコー検査を実施

治療継続期

維持用量に達したと判断された場合

以後、心エコー検査の実施の間隔は最大で24週間とすることが可能

増量

4週間後に心エコー検査を実施し、LVEF50%未満にならない限り増量後の用量を維持

9. 重要な特定されたリスク
心不全

心不全
収縮機能障害により心不全（頻度不明）を起こすことがある。ヒト脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体N端フラグメント（NT-proBNP）の上昇が見られた場合、又は呼吸困難、胸痛、疲労、動悸、下肢浮腫等が発現又は増悪した場合は、収縮機能障害の徴候及び症状である可能性があるため、速やかに心機能の評価を行い、休薬、投与中止等適切な処置を行うこと。

本剤は心筋ミオシンに対する選択的阻害剤であり、心筋の過収縮を抑制することから、LVEFを低下させ、収縮機能障害による心不全を引き起こすおそれがあります。本剤の海外第Ⅲ相試験においてLVEFが50%未満に低下した症例が認められています[11),12)]。副作用発現状況について、閉塞性肥大型心筋症患者を対象とした海外第Ⅲ相試験（MYK-461-005/EXPLORER-HCM試験）[11)]、中隔縮小治療（Septal Reduction Therapy、以下SRT）の適応がある閉塞性肥大型心筋症患者を対象とした海外第Ⅲ相試験（MYK-461-017/VALOR-HCM試験）[12)]、閉塞性肥大型心筋症患者を対象とした国内第Ⅲ相試験（CV027004/HORIZON-HCM試験）[13)]に基づいて紹介します。

特に注意が必要な方
不整脈（心房細動やその他のコントロール不良の頻脈性不整脈を含む）等の重篤な合併症を有する患者、又は心臓手術（例：冠動脈バイパス術、弁膜症手術、心筋切除術、心臓移植）を受ける患者は、収縮機能障害による心不全を発症するリスクが高い可能性があります。

対処法
LVEFが50%未満に低下、呼吸困難、胸痛、疲労、動悸、下肢浮腫、又はNT-proBNPの上昇等、心不全・収縮機能障害の徴候又は症状が認められた場合又は悪化が認められた場合は、心機能の評価を行い、休薬、投与中止等の適切な処置を行ってください。

投与中の注意事項
投与開始前、投与開始から4週間後、12週間後、その後、維持用量に達するまでは12週間ごと、維持用量に達したら24週間ごとに心エコー検査を実施してLVEFとバルサルバLVOT圧較差を確認してください。
増量した場合は、4週間後に心エコー検査を実施し、LVEFが50%未満にならないことを確認してください。
心不全の徴候又は症状があらわれた場合には、速やかに主治医に連絡するよう患者に指導してください。

臨床試験における心不全の発現状況
海外第Ⅲ相試験（MYK-461-005/EXPLORER-HCM試験）において、投与期間中にLVEFが50%未満に低下した症例は本剤投与群5.7%（7/123例）、プラセボ投与群1.6%（2/128例）でした。このうち本剤投与群の1例では心不全関連事象*（心不全及び心原性ショック、いずれも重篤）が認められました。なお、心不全関連事象*の有害事象の発現割合は、本剤投与群2.4%（3/123例）、プラセボ投与群3.9%（5/128例）でした[11)]。
海外第Ⅲ相試験（MYK-461-017/VALOR-HCM試験）において、投与期間中にLVEFが50%未満に低下した症例は、投与後16週までの二重盲検期では本剤投与群3.6%（2/56例）でした。2例とも心不全関連事象*（駆出率減少、非重篤）として報告されました。プラセボ投与群ではLVEFが50%未満に低下した症例及び心不全関連事象*共に認められませんでした。プラセボからの移行を含む

長期投与期では、二重盲検期に発現した2例に加え、LVEFが50%未満に低下した症例が4例（本剤継続群2例、本剤移行群2例）認められました。本剤移行群の2例はLVEFが30%以下に低下し、そのうち1例は投与後33週（本剤投与後17週）で駆出率減少及び重篤なうっ血性心不全を発現、もう1例は投与後56週（本剤投与後40週）に駆出率減少が認められ、心突然死により死亡しました[12]。
国内第Ⅲ相試験（CV027004/HORIZON-HCM試験）において、投与期間中にLVEFが50%未満に低下した症例は2.6%（1/38例）でした。心不全関連事象*は認められませんでした[13]。

＊SMQ 心不全（狭域）により定義

海外第Ⅲ相試験（MYK-461-005/EXPLORER-HCM試験）[11]

● 心不全及び収縮機能障害

n（%）	本剤投与群（N＝123）	プラセボ投与群（N＝128）
LVEF＜50%に低下	7（5.7）	2（1.6）
心不全関連事象*	3（2.4）	5（3.9）

海外第Ⅲ相試験（MYK-461-017/VALOR-HCM試験）[12]

● 心不全及び収縮機能障害

【二重盲検期：投与後16週まで】

n（%）	本剤投与群（N＝56）	プラセボ投与群（N＝55）
LVEF＜50%に低下	2（3.6）	－
心不全関連事象*	2（3.6）	－

【長期投与期：本剤投与群は投与開始日、本剤移行群では16週から本剤の最終投与後56日まで】

n（%）	本剤投与群（N＝56）	本剤移行群（N＝52）
LVEF＜50%に低下	4（7.1）	2（3.8）
心不全関連事象*	4（7.1）	2（3.8）

国内第Ⅲ相試験（CV027004/HORIZON-HCM試験）[13]

● 心不全及び収縮機能障害

n（%）	全症例（N＝38）
LVEF＜50%に低下	1（2.6）
心不全関連事象*	－

＊SMQ 心不全（狭域）により定義

11）社内資料：海外第Ⅲ相試験（MYK-461-005/EXPLORER-HCM）（承認時評価資料）（2025年3月27日承認）
12）社内資料：海外第Ⅲ相試験（MYK-461-017/VALOR-HCM）（承認時評価資料）（2025年3月27日承認）
13）社内資料：国内第Ⅲ相試験（CV027004/HORIZON-HCM）（承認時評価資料）（2025年3月27日承認）

参考資料1：NYHA心機能分類Ⅳ度の症例及び試験期間中にⅣ度に悪化した症例

海外で実施された臨床試験（MYK-461-005/EXPLORER-HCM試験及びMYK-461-017/VALOR-HCM試験）の本剤群において、投与開始時点でNYHA（New York Heart Association：ニューヨーク心臓協会）心機能分類がⅣ度であった症例又は試験期間中にⅣ度に悪化した症例が認められました。以下に症例の概要をお示しします。

症例1[12)]　性別：男性　年齢：60歳代　ベースラインのNYHA心機能分類：Ⅳ度
試験名：MYK-461-017/VALOR-HCM試験

Week 16においてLVEF50%未満の投与中断基準に該当したため、投与を中断しました。その後Day 127にLVEFが65%に上昇したため、1段階減量した5mgで本剤の投与を再開しました。LVOT圧較差（運動負荷後、安静時、バルサルバ負荷後）は、いずれもWeek 16で、ベースラインに比べ低下（改善）し、SRTの適応基準（≧50mmHg）及び閉塞性肥大型心筋症の診断基準（≧30 mmHg）を下回りました。本剤の投与中断後及び減量して投与再開以降、Week 32及びWeek 56時点では、いずれのLVOT最大圧較差もベースラインと比較して増加しました。

Table 1.1　NYHA心機能分類、LVEF、LVOT最大圧較差の推移

来院／投与後週数・日数	本剤の用量（mg）	NYHA心機能分類	LVEF（%）	LVOT最大圧較差（mmHg）		
				運動負荷後	安静時	バルサルバ負荷後
Screening（day-14）	―	Ⅳ	63	22.49	56.55	56.1
Day 1	5	-	―	-	-	-
Week 4（Day 29）	5	-	62	-	41.54	52.27
Week 8（Day 60）	5	-	62	-	13.42	11.15
Week 12（Day 88）	10	-	62	-	49.08	51.59
Week 16（Day 113）	10（投与中断）	Ⅰ	43	15.6	7.04	14.03
規定外（Day 127）	5	-	65	-	61.59	62.13
Week 20（Day 142）	5	-	66	-	57.91	70.88
規定外（Day 163）	5	-	64	-	54.73	54.29
Week 24（Day 169）	5	-	69	-	49.15	50.42
Week 28（Day 204）	5	-	66	-	54.03	51.71
Week 32（Day 227）	5	Ⅰ	62	69.62	60.19	63.93
Week 44（Day 309）	5	-	―	-	42.94	52.96
Week 56（Day 395）	5	Ⅱ	63	58.66	66.33	97.25

Table 1.2　有害事象発現状況

発現した有害事象	発現日（日）	本剤との関連	転帰
便秘	162	無	回復
悪心	11	無	回復
血中尿酸増加	135	無	軽快
駆出率減少	113	有	回復
痛風	115	無	回復
筋痙縮	20	無	軽快
呼吸困難	114	無	回復
脱毛症	16	無	回復
うっ滞性皮膚炎	16	無	回復

症例2[11] 性別：男性　年齢：60歳代　ベースラインのNYHA心機能分類：Ⅲ度
試験名：MYK-461-005/EXPLORER-HCM試験

試験期間中に3度の心房細動を発現し、1度目の心房細動に伴う有害事象（浮動性めまい）によりWeek 4の来院後に本剤の投与を中断した後、Week 6にNYHA心機能分類がⅣ度に悪化しました。これらの有害事象の回復後のWeek 8で投与を再開しましたが、Week 18の来院後に再発した2度目の心房細動により投与を中止しました。Week 8の投与再開時のNYHA心機能分類はⅡ度、投与中止から約10日前の来院であるWeek 18のNYHA心機能分類はⅠ度でした（Table 2.1）。

Table 2.1　NYHA心機能分類、LVEF、LVOT最大圧較差の推移

来院／投与後週数・日数	本剤の用量（mg）	NYHA心機能分類	LVEF（%）	LVOT最大圧較差（mmHg）		
				運動負荷後	安静時	バルサルバ負荷後
Baseline（Day -21）	-	Ⅱ（Day-25）	70.961	65.61	77.44	88.736
Baseline（Day 0）	5（Day1）	Ⅲ（Day1）	62.587	-	57.456	64.642
Week 4（Day 32）	5（投与中断）	Ⅲ（Day 36）	67.788	-	20.25	27.878
Week 6（Day 48）	-	Ⅳ（Day 50）	70.528	-	31.81	43.296
Week 8（Day 64）	10	Ⅱ	-	-	-	-
Week 12（Day 85）	10	Ⅱ	-	-	22.468	30.914
Week 14（Day 102）	15	Ⅱ	-	-	-	-
Week 18（Day 134）	15（投与中止）	Ⅰ	-	-	-	-
Week 22（Day 155） （Day 162）	-	- Ⅱ	58.659 67.893	-	11.156 30.692	16.81 31.584
Week 26（Day 190）	-	-	71.637	-	30.914	36.724
Week 30（Day 218）	-	Ⅱ	68.035	71.572	28.73	47.334

Table 2.2　有害事象発現状況

発現した有害事象	発現日（日）	本剤との関連	転帰
心房細動	1回目：32 2回目：139 3回目：162	1回目：無 2回目：有 3回目：有	回復
関節腫脹	45	有	回復
浮動性めまい	45	有	回復

参考資料1：NYHA心機能分類Ⅳ度の症例及び試験期間中にⅣ度に悪化した症例

症例3[11] 性別：女性　年齢：80歳代　ベースラインのNYHA心機能分類：Ⅲ度
試験名：MYK-461-005/EXPLORER-HCM試験

Week 22にNYHA心機能分類Ⅳ度への悪化が認められ、同時期に重度のストレス心筋症の重篤な有害事象が発現しました。Week 18の心電図検査結果によりQT延長の投与中断基準に該当し、本事象の発現時は投与を中断していたため、本剤に対する処置は行われず、本事象は本剤との関連なしと判定されました。本事象は試験期間中に回復したため本剤の投与を再開しました。

Table 3.1　NYHA心機能分類、LVEF、LVOT最大圧較差の推移

来院／投与後週数・日数	本剤の用量（mg）	NYHA心機能分類	LVEF（%）	LVOT最大圧較差（mmHg）		
				運動負荷後	安静時	バルサルバ負荷後
Baseline（Day -22）	-	Ⅲ	78.788	88.36 （Day-21）	100	104.448
Baseline（Day 0）	5 （Day 1）	Ⅲ （Day 1）	70.978	-	87.984	98.804
Week 4（Day 23）	5	Ⅲ	80.348	-	32.036	58.676
Week 6（Day 36）	5	Ⅱ	81.276	-	46.512	74.65
Week 8（Day 51）	10	Ⅱ	—	-	-	-
Week 12（Day 84） （Day 107）	10	Ⅱ	78.174 76.905	-	25 42.51	65.286 52.418
Week14（Day 98）	10	Ⅱ （Day 98） Ⅲ （Day 107）	-	-	-	-
Week 18（Day 127）	10（投与中断）	Ⅲ	75.67	-	17.472	65.61
Week 22（Day 146） （Day 162）	-	Ⅳ Ⅲ	49.203 83.931	-	84.272 45.698	90.63 83.174
Week 26（Day 176）	5	Ⅲ	74.937	-	55.056	93.316
Week 30（Day 204）	-	Ⅱ	74.306	24.01 （Day 205）	16.322	54.17
Week 38（Day 261） EOS**	-	Ⅲ	74.679	-	64.964	91.012

**EOS：end of study

Table 3.2　有害事象発現状況

発現した有害事象	発現日（日）	本剤との関連	転帰
ストレス心筋症	143	無	回復
胃食道逆流性疾患	136	無	軽快
気管支炎	1回目：93 2回目：213	無	回復

症例4[12] 性別：女性　年齢：40歳代　ベースラインのNYHA心機能分類：Ⅲ度
試験名：MYK-461-017/VALOR-HCM試験

疲労、呼吸困難、動悸といった肥大型心筋症の症状が悪化したため、Week 3の時点で本剤の投与を中止し、SRTを受けることを決定しました。その後Week 10にSRTが実施されました。

Table 4.1　NYHA心機能分類、LVEF、LVOT最大圧較差の推移

来院／投与後週数・日数	本剤の用量（mg）	NYHA心機能分類	LVEF（%）	LVOT最大圧較差（mmHg）		
				運動負荷後	安静時	バルサルバ負荷後
Screening（Day -7）	-	Ⅲ	60	160.63	102.8	163.49
Baseline（Day 1）	5	-	-	-	-	-
規定外（Day 18, EOT**）	5（投与中止）	Ⅳ	60	-	32.85	50.99

**EOT：end of treatment.

Table 4.2　有害事象発現状況

発現した有害事象	発現日（日）	本剤との関連	転帰
動悸	5	有	回復
疲労	5	有	回復
呼吸困難	4	有	回復

11）社内資料：海外第Ⅲ相試験（MYK-461-005/EXPLORER-HCM）（承認時評価資料）（2025年3月27日承認）
12）社内資料：海外第Ⅲ相試験（MYK-461-017/VALOR-HCM）（承認時評価資料）（2025年3月27日承認）

参考資料2：CYP3A4/CYP2C19阻害剤及び誘導剤の例

● CYP阻害剤の例

	強いCYP3A4阻害剤 ※1	中程度のCYP3A4阻害剤 ※2	弱いCYP3A4阻害剤 ※3
CYP3A4阻害剤	イトラコナゾール（イトリゾール）** クラリスロマイシン含有製剤（クラリス、クラリシッド、ボノサップ、ラベキュア）** ボリコナゾール（ブイフェンド）**注） ポサコナゾール（ノクサフィル）** リトナビル含有製剤（カレトラ、ノービア、パキロビッド）**※4 コビシスタット含有製剤（シムツーザ、ゲンボイヤ、プレジコビックス）** セリチニブ（ジカディア）** エンシトレルビル　フマル酸（ゾコーバ）* ロナファルニブ（ゾキンヴィ）* ジョサマイシン（ジョサマイ）* ミフェプリストン・ミソプロストール（メフィーゴ）* Idelalisib Nefazodone	ベラパミル** ジルチアゼム**※5 エリスロマイシン** グレープフルーツジュース**※6 アプレピタント シプロフロキサシン クリゾチニブ フルコナゾール イマチニブ イサブコナゾール Conivaptan Dronedarone	アミオダロン クロルゾキサゾン シロスタゾール シメチジン クロトリマゾール シクロスポリン フルボキサミン※7 ホスアプレピタント イストラデフィリン ロミタピド チカグレロル Ivacaftor Ranolazine
	強いCYP2C19阻害剤 ※1	**中程度のCYP2C19阻害剤 ※2**	**弱いCYP2C19阻害剤 ※3**
CYP2C19阻害剤	フルコナゾール** フルボキサミン**※7 チクロピジン** Fluoxetine	Cenobamate※8 Felbamate	オメプラゾール**

無印 For Healthcare Professionals | FDA's Examples of Drugs that Interact with CYP Enzymes and Transporter Systemsに記載がある薬剤
*本剤の電子添文に記載がある薬剤
** 本剤の電子添文及びFor Healthcare Professionals | FDA's Examples of Drugs that Interact with CYP Enzymes and Transporter Systemsに記載がある薬剤
なお本邦で未承認の薬剤は英名で記載。また、販売中止の製剤は記載していない
※1 定義：感度の高い基質のAUCを5倍以上に増加させる薬剤
※2 定義：感度の高い基質のAUCを2倍以上5倍未満に増加させる薬剤
※3 定義：感度の高い基質のAUCを1.25倍以上2倍未満に増加させる薬剤
※4 For Healthcare Professionals | FDA's Examples of Drugs that Interact with CYP Enzymes and Transporter Systemsではelvitegravir and ritonavir、lopinavir and ritonavir、indinavir and ritonavir、paritaprevir and ritonavir and (ombitasvir and/or dasabuvir)、saquinavir and ritonavir、tipranavir and ritonavirの記載がある
※5 感度の高いCYP3A基質のAUCを5倍以上増加させた（例：buspirone）
※6 グレープフルーツジュースの効果は製品間で大きく異なり、濃度、用量及び調製方法に依存する。研究では、特定の調製方法（例:高用量、double strength）を使用した場合は「強いCYP3A阻害剤」に分類され、他の調製方法（例:低用量、single strength）を使用した場合は通常「中程度のCYP3A阻害剤」に分類されることが示されている
※7 感度の高いCYP3A基質のAUCを2倍以上増加させた（例：buspironeのAUCを2.35倍増加させた）
※8 1日200mgの投与量に基づく。1日400mgの場合、影響はより強くなる可能性がある
注）ボリコナゾールは中程度のCYP2C19阻害剤でもあるが、強いCYP3A4阻害剤で本剤では併用禁忌に該当するため、強いCYP3A4阻害剤のみに記載

電子添文
For Healthcare Professionals | FDA's Examples of Drugs that Interact with CYP Enzymes and Transporter Systems
https://www.fda.gov/drugs/drug-interactions-labeling/healthcare-professionals-fdas-examples-drugs-interact-cyp-enzymes-and-transporter-systems#table%201
より抜粋（2025年5月参照、最新の情報にはご留意ください。）

● CYP誘導剤の例

	強いCYP3A4誘導剤 ※1	中程度のCYP3A4誘導剤 ※2	弱いCYP3A4誘導剤 ※3
CYP3A4誘導剤	アパルタミド カルバマゼピン** エンザルタミド** ミトタン** フェニトイン** リファンピシン** セイヨウオトギリソウ(St. John's Wort:セント・ジョーンズ・ワート)含有食品**※4 イボシデニブ※5 lumacaftor and ivacaftor	ボセンタン ダブラフェニブ** エファビレンツ エトラビリン ロルラチニブ フェノバルビタール プリミドン ソトラシブ Cenobamate※6 Pexidartinib	モダフィニル※7 ルフィナミド ベムラフェニブ ザヌブルチニブ Armodafinil Elagolix Mobocertinib
	強いCYP2C19誘導剤 ※1	**中程度のCYP2C19誘導剤 ※2**	
CYP2C19誘導剤	リファンピシン	アパルタミド** エファビレンツ エンザルタミド フェニトイン	

無印 For Healthcare Professionals | FDA's Examples of Drugs that Interact with CYP Enzymes and Transporter Systemsに記載がある薬剤
*本剤の電子添文に記載がある薬剤
** 本剤の電子添文及びFor Healthcare Professionals | FDA's Examples of Drugs that Interact with CYP Enzymes and Transporter Systemsに記載がある薬剤
なお本邦で未承認の薬剤は英名で記載
※1 定義：感度の高い基質のAUCを80%以上減少させる薬剤
※2 定義：感度の高い基質のAUCを50%以上80%未満減少させる薬剤
※3 定義：感度の高い基質のAUCを20%以上50%未満減少させる薬剤
※4 セント・ジョーンズ・ワートの効果は大きく異なり、調製方法に依存する
※5 PBPKシミュレーションに基づく
※6 1日200mgの投与量に基づく。1日400mgの場合、影響はより強くなる可能性がある
※7 1日200mgの効果に基づく。より高用量(400mg/日)ではCYP3Aに対する誘導効果がより大きかった

電子添文
For Healthcare Professionals | FDA's Examples of Drugs that Interact with CYP Enzymes and Transporter Systems
https://www.fda.gov/drugs/drug-interactions-labeling/healthcare-professionals-fdas-examples-drugs-interact-cyp-enzymes-and-transporter-systems#table%201
より抜粋(2025年5月参照、最新の情報にはご留意ください。)

副作用一覧

海外第Ⅲ相試験（MYK-461-005/EXPLORER-HCM試験）[11)]

安全性評価対象例数	123例
副作用が認められた例数（%）	19例（15.4）
治験薬と関連のある有害事象（副作用）の発現件数	48件

器官別大分類 基本語	マバカムテン投与群 （N=123）
心臓障害	4（3.3）
心房細動	2（1.6）
動悸	1（0.8）
心室性頻脈	1（0.8）
胃腸障害	3（2.4）
下痢	1（0.8）
口内乾燥	1（0.8）
胃食道逆流性疾患	1（0.8）
一般・全身障害および投与部位の状態	4（3.3）
末梢性浮腫	1（0.8）
無力症	1（0.8）
悪寒	1（0.8）
医療機器使用部位刺激感	1（0.8）
臨床検査	1（0.8）
頚静脈圧上昇	1（0.8）
代謝および栄養障害	1（0.8）
食欲減退	1（0.8）
筋骨格系および結合組織障害	2（1.6）
関節腫脹	1（0.8）
筋力低下	1（0.8）

器官別大分類 基本語	マバカムテン投与群 （N=123）
神経系障害	8（6.5）
浮動性めまい	5（4.1）
頭痛	4（3.3）
注意力障害	1（0.8）
味覚異常	1（0.8）
傾眠	1（0.8）
視野欠損	1（0.8）
精神障害	2（1.6）
不眠症	2（1.6）
呼吸器、胸郭および縦隔障害	3（2.4）
呼吸困難	2（1.6）
咳嗽	1（0.8）
鼻乾燥	1（0.8）
皮膚および皮下組織障害	1（0.8）
光線過敏性反応	1（0.8）
血管障害	1（0.8）
低血圧	1（0.8）

MedDRA/J ver 21.0

海外第Ⅲ相試験（MYK-461-017/VALOR-HCM試験）[12)]

【二重盲検期】

安全性評価対象例数	56例
副作用が認められた例数（%）	9例（16.1）
治験薬と関連のある有害事象（副作用）の発現件数	17件

器官別大分類 基本語	マバカムテン投与群 （N=56）
心臓障害	2（3.6）
心房細動	1（1.8）
動悸	1（1.8）
胃腸障害	3（5.4）
悪心	2（3.6）
腹部不快感	1（1.8）
嘔吐	1（1.8）
一般・全身障害および投与部位の状態	3（5.4）
疲労	2（3.6）
末梢性浮腫	1（1.8）
臨床検査	2（3.6）
駆出率減少	2（3.6）

器官別大分類 基本語	マバカムテン投与群 （N=56）
筋骨格系および結合組織障害	2（3.6）
四肢不快感	1（1.8）
筋力低下	1（1.8）
神経系障害	2（3.6）
平衡障害	1（1.8）
浮動性めまい	1（1.8）
呼吸器、胸郭および縦隔障害	1（1.8）
呼吸困難	1（1.8）
血管障害	1（1.8）
低血圧	1（1.8）

MedDRA/J ver 24.0

副作用一覧

【長期投与期】

	マバカムテン継続群	マバカムテン移行群※
安全性評価対象例数	56例	52例
副作用が認められた例数(%)	10例(17.9)	7例(13.5)
治験薬と関連のある有害事象(副作用)の発現件数	26件	30件

器官別大分類 基本語	マバカムテン継続群 (N=56)	マバカムテン移行群※ (N=52)
心臓障害	3(5.4)	1(1.9)
狭心症	1(1.8)	0
心房細動	1(1.8)	1(1.9)
動悸	1(1.8)	0
うっ血性心不全	0	1(1.9)
胃腸障害	3(5.4)	2(3.8)
悪心	2(3.6)	0
腹部不快感	1(1.8)	0
嘔吐	1(1.8)	0
便秘	0	1(1.9)
胃炎	0	1(1.9)
胃食道逆流性疾患	0	1(1.9)
裂孔ヘルニア	0	1(1.9)
一般・全身障害および投与部位の状態	4(7.1)	2(3.8)
疲労	3(5.4)	1(1.9)
末梢性浮腫	1(1.8)	1(1.9)
心突然死	0	1(1.9)
臨床検査	3(5.4)	2(3.8)
駆出率減少	3(5.4)	2(3.8)
酸素飽和度低下	0	1(1.9)
体重増加	0	1(1.9)
筋骨格系および結合組織障害	2(3.6)	1(1.9)
四肢不快感	1(1.8)	0
筋力低下	1(1.8)	1(1.9)

器官別大分類 基本語	マバカムテン継続群 (N=56)	マバカムテン移行群※ (N=52)
神経系障害	3(5.4)	2(3.8)
平衡障害	2(3.6)	0
浮動性めまい	1(1.8)	1(1.9)
頭痛	1(1.8)	0
失神	0	1(1.9)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	1(1.8)	4(7.7)
呼吸困難	1(1.8)	1(1.9)
咳嗽	0	1(1.9)
安静時呼吸困難	0	1(1.9)
労作性呼吸困難	0	4(7.7)
発作性夜間呼吸困難	0	1(1.9)
起坐呼吸	0	1(1.9)
皮膚および皮下組織障害	1(1.8)	0
脱毛症	1(1.8)	0
血管障害	1(1.8)	1(1.9)
低血圧	1(1.8)	0
高血圧	0	1(1.9)

※VALOR-HCM試験において、二重盲検期（投与0～16週）にプラセボ群としてプラセボが投与され、実薬投与期（投与16週～32週）からはマバカムテンが投与された。

MedDRA/J ver 24.0

国内第Ⅲ相試験(CV027004/HORIZON-HCM試験)[13)]

投与54週後までに認められた副作用は全症例38例中動悸1例（2.6%）であった。(MedDRA/J ver 27.0)

11)社内資料：海外第Ⅲ相試験(MYK-461-005/EXPLORER-HCM)(承認時評価資料)(2025年3月27日承認)
12)社内資料：海外第Ⅲ相試験(MYK-461-017/VALOR-HCM)(承認時評価資料)(2025年3月27日承認)
13)社内資料：国内第Ⅲ相試験(CV027004/HORIZON-HCM)(承認時評価資料)(2025年3月27日承認)

「禁忌を含む注意事項等情報」等の改訂に十分ご留意ください。

日本標準商品分類番号	87219

肥大型心筋症治療剤/選択的心筋ミオシン阻害剤　薬価基準収載

カムザイオス®カプセル 1mg 2.5mg 5mg

CAMZYOS®

一般名:マバカムテン　劇薬　処方箋医薬品注)

注)注意ー医師等の処方箋により使用すること

	1mg	2.5mg	5mg
承認番号	30700AMX00077000	30700AMX00076000	30700AMX00075000
薬価収載	2025年5月	2025年5月	2025年5月
販売開始	2025年5月	2025年5月	2025年5月
貯　法	室温保存	室温保存	室温保存
有効期間	24箇月	36箇月	36箇月

＊2025年5月改訂(第2版)
2025年3月作成(第1版)

2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)

2.1 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

2.2 妊婦又は妊娠している可能性のある女性[9.5参照]

2.3 イトラコナゾール、クラリスロマイシン含有製剤、ボリコナゾール、ポサコナゾール、リトナビル含有製剤、コビシスタット含有製剤、セリチニブ、エンシトレルビル　フマル酸、ロナファルニブ、ジョサマイシン、ミフェプリストン・ミソプロストールを投与中の患者[10.1参照]

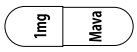
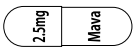
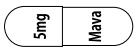
2.4 重度の肝機能障害(Child-Pugh分類C)のある患者[9.3.1参照]

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名	カムザイオス カプセル1mg	カムザイオス カプセル2.5mg	カムザイオス カプセル5mg
有効成分	1カプセル中 マバカムテン1mg	1カプセル中 マバカムテン2.5mg	1カプセル中 マバカムテン5mg
添加剤	含水二酸化ケイ素、D-マンニトール、ヒプロメロース、クロスカルメロースナトリウム、ステアリン酸マグネシウム また、カプセル本体にゼラチン、酸化チタン	含水二酸化ケイ素、D-マンニトール、ヒプロメロース、クロスカルメロースナトリウム、ステアリン酸マグネシウム また、カプセル本体にゼラチン、酸化チタン、黒酸化鉄、三二酸化鉄	含水二酸化ケイ素、D-マンニトール、ヒプロメロース、クロスカルメロースナトリウム、ステアリン酸マグネシウム また、カプセル本体にゼラチン、酸化チタン、黄色三二酸化鉄

3.2 製剤の性状

販売名	カムザイオス カプセル1mg	カムザイオス カプセル2.5mg	カムザイオス カプセル5mg
色	ボディ:白色 キャップ:白色	ボディ:白色 キャップ:淡紫色	ボディ:白色 キャップ:黄色
剤形	硬カプセル剤	硬カプセル剤	硬カプセル剤
外形			
大きさ	2号カプセル	2号カプセル	2号カプセル
質量	約161mg	約161mg	約261mg
識別コード	Mava 1mg	Mava 2.5mg	Mava 5mg

4. 効能又は効果

閉塞性肥大型心筋症

5. 効能又は効果に関連する注意

5.1 症候性の閉塞性肥大型心筋症患者に投与すること。

5.2 「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、臨床試験に組み入れられた患者の背景(前治療、併用薬、左室駆出率等)を十分理解した上で、最新のガイドライン等を参照し、適応患者を選択すること。[17.1.1-17.1.3参照]

5.3 NYHA心機能分類Ⅳ度の患者における有効性及び安全性は確立していない。

6. 用法及び用量

通常、成人にはマバカムテンとして2.5mgを1日1回経口投与から開始し、患者の状態に応じて適宜増減する。ただし、最大投与量は1回15mgとする。

7. 用法及び用量に関連する注意

7.1 投与開始前に心エコー検査により左室駆出率(LVEF)を評価し、LVEFが55%未満の患者には投与を開始しないこと。[8.2参照]

7.2 開始用量は1日1回2.5mgとし、投与量調節時は下表を参考に1段階ずつ増量又は減量を行うこと。ただし、最小投与量は1日1回1mg、最大投与量は1日1回15mgとすること。

段階	1	2	3	4	5
投与量	1mg	2.5mg	5mg	10mg	15mg

7.3 投与開始4週間後、心エコー検査によりバルサルバ負荷後の左室流出路(バルサルバLVOT)圧較差及びLVEFを確認した上で、7.4項に示す用量調節基準に従い1段階減量又は用量維持を判断すること。[7.4、8.2参照]

7.4 投与開始12週間以降は、少なくとも12週間ごとに心エコー検査によりバルサルバLVOT圧較差及びLVEFを確認した上で、以下の用量調節基準に従い1段階増量又は用量維持を判断すること。増量は12週間以上の間隔で行うこととし、増量した場合は、4週間後に心エコー検査を実施し、LVEFが50%未満にならない限り増量後の用量を維持する。患者が維持用量に達したと判断された場合(12週間ごとの心エコー検査で2回連続してバルサルバLVOT圧較差が30mmHg未満かつLVEFが55%以上の場合)、心エコー検査の実施の間隔は最大で24週間とすることができる。[7.3、8.2参照]

用量調節基準

	心エコー検査	投与量の調節
投与開始4週間後	バルサルバLVOT圧較差が20mmHg未満かつLVEFが50%以上	1段階減量
	バルサルバLVOT圧較差が20mmHg以上かつLVEFが50%以上	維持
投与開始12週間以降	バルサルバLVOT圧較差が30mmHg以上かつLVEFが55%以上	1段階増量
	バルサルバLVOT圧較差にかかわらず、LVEFが50%以上、55%未満	維持
	バルサルバLVOT圧較差が30mmHg未満かつLVEFが55%以上	

7.5 本剤投与開始後、LVEFが50%未満になった場合は、以下の基準に従い、本剤を休薬又は中止すること。

休薬及び中止基準

休薬基準	LVEFが50%未満の場合、LVEFが50%以上に回復するまで少なくとも4週間休薬する。 LVEFが50%以上に回復した後、休薬時より1段階減量して投与を再開する。ただし、1mg投与中に休薬した場合は1mgで投与を再開する。 投与再開から4週間後及び12週間後にLVEFを確認する。
中止基準	1mg投与中にLVEFが50%未満により休薬し、1mgでの投与再開から4週間後にLVEFが50%未満になった場合、投与を中止する。

7.6 本剤投与中に強い若しくは中程度のCYP2C19阻害剤、又は中程度若しくは弱いCYP3A4阻害剤の投与を開始又は増量する場合は用量を1段階減量(1mgを投与中の場合は休薬)し、4週間後にLVEFを確認すること。[10.2参照]

7.7 本剤投与中に強い若しくは中程度のCYP2C19誘導剤、又は強い、中程度若しくは弱いCYP3A4誘導剤の投与を中止又は減量する場合は用量を1段階減量(1mgを投与中の場合は休薬)し、4週間後にLVEFを確認すること。[10.2参照]

7.8 本剤を最大耐用量で6ヵ月間投与しても、治療反応が得られない場合には、本剤の投与継続の可否を検討すること。

8. 重要な基本的注意

8.1 本剤は、肥大型心筋症の診断及び治療に十分な知識及び経験を持つ医師のもとで使用すること。

8.2 本剤はLVEFを低下させ、収縮機能障害により心不全を引き起こすおそれがある。本剤投与中は、定期的に心エコー検査を行い、患者の状態(バルサルバLVOT圧較差及びLVEF)をモニタリングすること。[7.1、7.3、7.4、9.1.1、10.2、11.1.1参照]

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

9.1.1 収縮機能障害による心不全のリスクが高まるおそれがある患者

(1)不整脈(心房細動又はその他のコントロール不良の頻脈性不整脈を含む)等の重篤な合併症のある患者[8.2、11.1.1参照]

(2)心臓手術(例:冠動脈バイパス術、弁膜症手術、心筋切除術、心臓移植)を受ける患者[8.2、11.1.1参照]

9.3 肝機能障害患者

9.3.1 重度の肝機能障害(Child-Pugh分類C)のある患者

投与しないこと。本剤の血中濃度が上昇し、副作用が強くあらわれるおそれがある。重度の肝機能障害患者を対象とした臨床試験は実施していない。[2.4参照]

9.3.2 肝機能障害のある患者(重度の肝機能障害(Child-Pugh分類C)のある患者を除く)

本剤の血中濃度が上昇する可能性がある。[16.6.2参照]

9.4 生殖能を有する者

妊娠する可能性のある女性には、本剤投与中及び最終投与後4ヵ月間において避妊する必要性及び適切な避妊法について説明すること。[9.5参照]

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、投与しないこと。動物実験(ラット及びウサギ)において、臨床最大曝露量と同程度の曝露量で胚致死作用及び催奇形性が認められている。[2.2、9.4参照]

9.6 授乳婦

授乳しないことが望ましい。本剤は乳汁中に移行する可能性がある。

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。

10. 相互作用

本剤は、主にCYP2C19及びCYP3A4によって代謝される。[16.4参照]

10.1 併用禁忌(併用しないこと)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
イトラコナゾール (イトリゾール) クラリスロマイシン含有製剤 (クラリス、クラリシッド、ボノサップ、ラベキュア) ボリコナゾール (ブイフェンド) ポサコナゾール (ノクサフィル) リトナビル含有製剤 (カレトラ、ノービア、パキロビッド) コビシスタット含有製剤 (シムツーザ、ゲンボイヤ、プレジコビックス) セリチニブ (ジカディア) エンシトレルビル　フマル酸 (ゾコーバ) ロナファルニブ (ジキンヴィ) ジョサマイシン (ジョサマイ) ミフェプリストン・ミソプロストール (メフィーゴ) [2.3参照]	本剤の副作用が増強され、収縮機能障害による心不全のリスクが高まるおそれがある。	これらの薬剤がCYP3A4を強力に阻害することにより、本剤の血中濃度が上昇する可能性がある。

10.2 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
強い又は中程度のCYP2C19阻害剤 フルコナゾール フルボキサミン チクロピジン等 [7.6、8.2参照]	本剤の副作用が増強され、収縮機能障害による心不全のリスクが高まるおそれがある。	これらの薬剤がCYP2C19を阻害することにより、本剤の血中濃度が上昇する可能性がある。
弱いCYP2C19阻害剤 オメプラゾール等 [8.2、16.7.1参照]	本剤の副作用が増強され、収縮機能障害による心不全のリスクが高まるおそれがある。本剤投与中にこれらの薬剤の投与を開始又は増量する場合は、本剤の減量を考慮するとともに、患者の状態を慎重に観察すること。	これらの薬剤がCYP2C19を阻害することにより、本剤の血中濃度が上昇する可能性がある。
中程度又は弱いCYP3A4阻害剤 ベラパミル ジルチアゼム エリスロマイシン グレープフルーツジュース等 [7.6、8.2、16.7.1参照]	本剤の副作用が増強され、収縮機能障害による心不全のリスクが高まるおそれがある。	これらの薬剤がCYP3A4を阻害することにより、本剤の血中濃度が上昇する可能性がある。
強い又は中程度のCYP2C19誘導剤 アバルタミド等 [7.7、8.2参照]	本剤の有効性が減弱するおそれがある。 本剤と併用中にこれらの薬剤の投与を中止又は減量すると収縮機能障害による心不全のリスクが高まるおそれがある。	これらの薬剤がCYP2C19を誘導することにより、本剤の血中濃度が低下する可能性がある。
強い、中程度又は弱いCYP3A4誘導剤 リファンピシン カルバマゼピン フェニトイン ダブラフェニブ エンザルタミド ミトタン セイヨウオトギリソウ (St. John's Wort:セント・ジョーンズ・ワート)含有食品等 [7.7、8.2参照]	本剤の有効性が減弱するおそれがある。 本剤と併用中にこれらの薬剤の投与を中止又は減量すると収縮機能障害による心不全のリスクが高まるおそれがある。	これらの薬剤がCYP3A4を誘導することにより、本剤の血中濃度が低下する可能性がある。
β遮断薬 ビソプロロール メトプロロール等 非ジヒドロピリジン系カルシウム拮抗薬 ベラパミル ジルチアゼム	これらの薬剤と併用する場合、患者の状態を慎重に観察しながら投与すること。特に本剤とβ遮断薬及び非ジヒドロピリジン系カルシウム拮抗薬との併用の場合には注意すること。本剤投与中にこれらの薬剤の投与を開始又は増量する場合は、薬剤の投与量及び患者の状態が安定するまで心エコー検査によるLVEFのモニタリング等を定期的に実施し、患者の状態を慎重に観察しながら投与すること。	相加的に陰性変力作用を増強させ、左室収縮力を過度に低下させる可能性がある。
クラスIA抗不整脈薬 ジソピラミド シベンゾリン等	これらの薬剤と併用する場合、患者の状態を慎重に観察しながら投与すること。本剤投与中にこれらの薬剤の投与を開始又は増量する場合は、薬剤の投与量及び患者の状態が安定するまで心エコー検査によるLVEFのモニタリング等を定期的に実施し、患者の状態を慎重に観察しながら投与すること。	相加的に陰性変力作用を増強させ、左室収縮力を過度に低下させる可能性がある。

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 心不全(頻度不明)

収縮機能障害により心不全を起こすことがある。ヒト脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体N端フラグメント(NT-proBNP)の上昇が見られた場合、又は呼吸困難、胸痛、疲労、動悸、下肢浮腫等が発現又は増悪した場合は、速やかに心機能の評価を行い、休薬又は中止等適切な処置を行うこと。[8.2、9.1.1参照]

11.2 その他の副作用

	1～3%未満
神経系障害	浮動性めまい、頭痛
一般・全身障害および投与部位の状態	疲労、末梢性浮腫
心臓障害	心房細動、動悸
呼吸器、胸郭および縦隔障害	労作性呼吸困難、呼吸困難
筋骨格系および結合組織障害	筋力低下
臨床検査	駆出率減少

14. 適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

14.1.1 本剤は噛まずに水とともに服用させること。

14.1.2 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

21.1 医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。

21.2 製造販売後、一定数の症例に係るデータが集積されるまでの間は、全症例を対象に使用成績調査を実施すること。

22. 包装

〈カムザイオスカプセル1mg〉
30カプセル[10カプセル(PTP)×3]
〈カムザイオスカプセル2.5mg〉
30カプセル[10カプセル(PTP)×3]
〈カムザイオスカプセル5mg〉
30カプセル[10カプセル(PTP)×3]

24. 文献請求先及び問い合わせ先

ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社 メディカル情報グループ
(住所)東京都千代田区大手町1-2-1
(TEL)0120-093-507

* 25. 保険給付上の注意

本剤は新医薬品であるため、厚生労働省告示第107号(平成18年3月6日付)に基づき、2026年5月末日までは、投薬は1回14日分を限度とされている。

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社
東京都千代田区大手町1-2-1

Ⓡ：登録商標

上記のD.I.は2025年5月改訂(第2版)の製品添付文書に基づいて作成したものです。
その他の詳細につきましては、電子添文をご参照ください。電子添文の改訂にご留意ください。

製造販売元 ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社
東京都千代田区大手町1-2-1

●文献請求先及び問い合わせ先
ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社 メディカル情報グループ
〒100-0004 東京都千代田区大手町 1-2-1　TEL.0120-093-507

本剤の適正使用情報については、ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の
ホームページでも提供します。
https://www.camzyos.bmshealthcare.jp/proper-use

製造
販売元 ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社
東京都千代田区大手町1-2-1

●文献請求先及び問い合わせ先
ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社 メディカル情報グループ
〒100-0004 東京都千代田区大手町 1-2-1　TEL.0120-093-507

2025年5月作成
3500-JP-2500145