

重要な情報が記載されていますので、必ずお読み下さい。

令和 5 年 5 月

製造販売元：辰巳化学株式会社
販 売：ニプロ株式会社

持続性 高血圧・狭心症治療剤
慢性心不全治療剤
頻脈性心房細動治療剤
日本薬局方 カルベジロール錠
カルベジロール錠10mg「TCK」

持続性 高血圧・狭心症治療剤
頻脈性心房細動治療剤
日本薬局方 カルベジロール錠
カルベジロール錠20mg「TCK」

「使用上の注意」改訂のお知らせ

拝啓 時下、益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のお引立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、令和5年5月付でカルベジロール錠 10mg 「TCK」及びカルベジロール錠 20mg 「TCK」の「使用上の注意」の改訂を致しましたので、ご案内申し上げます。

何卒ご承知の上、ご使用賜りますよう宜しくお願い申し上げます。

敬 具

■ 改訂箇所

~~~~~ 自主改訂による変更箇所

| 改 訂 後                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 改 訂 前                                                                                                                                                                                                     |                                                   |         |       |  |  |                        |                                 |                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |      |           |         |    |  |  |                        |                  |                                                   |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|---------|-------|--|--|------------------------|---------------------------------|------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|-----------|---------|----|--|--|------------------------|------------------|---------------------------------------------------|
| <p><b>【禁忌】</b>（次の患者には投与しないこと）</p> <p>(1)～(7) 現行の通り</p> <p>(8) 未治療の褐色細胞腫又はパラガングリオーマの患者（[用法及び用量に関する使用上の注意]の項参照）</p> <p>(9)、(10) 現行の通り</p>                                                                                                                                                    | <p><b>【禁忌】</b>（次の患者には投与しないこと）</p> <p>(1)～(7) 省略</p> <p>(8) 未治療の褐色細胞腫の患者（[用法及び用量に関する使用上の注意]の項参照）</p> <p>(9)、(10) 省略</p>                                                                                    |                                                   |         |       |  |  |                        |                                 |                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |      |           |         |    |  |  |                        |                  |                                                   |
| <p><b>【用法及び用量】</b></p> <p>現行の通り</p> <p><b>【用法及び用量に関する使用上の注意】</b></p> <p>1. 褐色細胞腫又はパラガングリオーマの患者では、単独投与により急激に血圧が上昇するおそれがあるので、<math>\alpha</math>遮断薬で初期治療を行った後に本剤を投与し、常に<math>\alpha</math>遮断薬を併用すること。</p> <p>2.、3. 現行の通り</p>                                                                 | <p><b>【用法及び用量】</b></p> <p>省略</p> <p><b>【用法及び用量に関する使用上の注意】</b></p> <p>1. 褐色細胞腫の患者では、単独投与により急激に血圧が上昇するおそれがあるので、<math>\alpha</math>遮断薬で初期治療を行った後に本剤を投与し、常に<math>\alpha</math>遮断薬を併用すること。</p> <p>2.、3. 省略</p> |                                                   |         |       |  |  |                        |                                 |                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |      |           |         |    |  |  |                        |                  |                                                   |
| <p><b>【使用上の注意】</b></p> <p>3. 相互作用</p> <p>併用注意（併用に注意すること）</p>                                                                                                                                                                                                                               | <p><b>【使用上の注意】</b></p> <p>3. 相互作用</p> <p>併用注意（併用に注意すること）</p>                                                                                                                                              |                                                   |         |       |  |  |                        |                                 |                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |      |           |         |    |  |  |                        |                  |                                                   |
| <table border="1"><thead><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr></thead><tbody><tr><td colspan="3">現行の通り</td></tr><tr><td>交感神経刺激剤<br/>アドレナリン<br/>等</td><td>(1) 相互の薬剤の効果が減弱する。<br/>(2) 血圧上昇、</td><td>(1) 本剤の<math>\beta</math>遮断作用により、アドレナリンの作用が</td></tr></tbody></table> | 薬剤名等                                                                                                                                                                                                      | 臨床症状・措置方法                                         | 機序・危険因子 | 現行の通り |  |  | 交感神経刺激剤<br>アドレナリン<br>等 | (1) 相互の薬剤の効果が減弱する。<br>(2) 血圧上昇、 | (1) 本剤の $\beta$ 遮断作用により、アドレナリンの作用が | <table border="1"><thead><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr></thead><tbody><tr><td colspan="3">省略</td></tr><tr><td>交感神経刺激剤<br/>アドレナリン<br/>等</td><td>血圧上昇があらわれることがある。</td><td>本剤の<math>\beta</math>遮断作用により、<math>\alpha</math>刺激作用が優位になると考えられている。</td></tr></tbody></table> | 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | 省略 |  |  | 交感神経刺激剤<br>アドレナリン<br>等 | 血圧上昇があらわれることがある。 | 本剤の $\beta$ 遮断作用により、 $\alpha$ 刺激作用が優位になると考えられている。 |
| 薬剤名等                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 臨床症状・措置方法                                                                                                                                                                                                 | 機序・危険因子                                           |         |       |  |  |                        |                                 |                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |      |           |         |    |  |  |                        |                  |                                                   |
| 現行の通り                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                           |                                                   |         |       |  |  |                        |                                 |                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |      |           |         |    |  |  |                        |                  |                                                   |
| 交感神経刺激剤<br>アドレナリン<br>等                                                                                                                                                                                                                                                                     | (1) 相互の薬剤の効果が減弱する。<br>(2) 血圧上昇、                                                                                                                                                                           | (1) 本剤の $\beta$ 遮断作用により、アドレナリンの作用が                |         |       |  |  |                        |                                 |                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |      |           |         |    |  |  |                        |                  |                                                   |
| 薬剤名等                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 臨床症状・措置方法                                                                                                                                                                                                 | 機序・危険因子                                           |         |       |  |  |                        |                                 |                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |      |           |         |    |  |  |                        |                  |                                                   |
| 省略                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                           |                                                   |         |       |  |  |                        |                                 |                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |      |           |         |    |  |  |                        |                  |                                                   |
| 交感神経刺激剤<br>アドレナリン<br>等                                                                                                                                                                                                                                                                     | 血圧上昇があらわれることがある。                                                                                                                                                                                          | 本剤の $\beta$ 遮断作用により、 $\alpha$ 刺激作用が優位になると考えられている。 |         |       |  |  |                        |                                 |                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |      |           |         |    |  |  |                        |                  |                                                   |

| 改訂後   |                |                                                                                 | 改訂前  |           |         |
|-------|----------------|---------------------------------------------------------------------------------|------|-----------|---------|
| 薬剤名等  | 臨床症状・措置方法      | 機序・危険因子                                                                         | 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 |
|       | 徐脈があらわれることがある。 | 抑制される。また、アドレナリンのβ刺激作用により本剤のβ遮断作用が抑制される。<br>(2) 本剤のβ遮断作用により、α刺激作用が優位になると考えられている。 | 省略   |           |         |
| 現行の通り |                |                                                                                 |      |           |         |

なお、他の項は現行の通りとする。

#### ■ 改訂理由

相互作用相手薬記載との整合のため。

『医薬品（体外診断用医薬品を除く）の使用上の注意における「褐色細胞腫」の用語について』（令和5年3月14日付 厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課事務連絡）に基づく改訂。

改訂内容につきましては、令和5年5月発行予定の「医薬品安全対策情報(DSU)No.317」に掲載されます。また、改訂後の添付文書は弊社ホームページ (<https://med.nipro.co.jp/pharmaceuticals>) 及び独立行政法人 医薬品医療機器総合機構ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/>) に掲載されますので、併せてご利用下さい。

なお、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ®」を用いて、以下のGS1バーコードを読み取ることで、最新の添付文書をご覧頂くことが可能です。



(01)14987190502206