

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 3 年 9 月



販売 ニプロ株式会社
大阪市北区本庄西3丁目9番3号



製造販売元

辰巳化学株式会社
金沢市久安3丁目406番地

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3年9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                                                                                                                 |                                                  |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|
| <b>【使用上の注意】</b><br>4. 副作用<br>現行の通り<br>(1) 重大な副作用（頻度不明）<br>現行の通り<br>(2) その他の副作用<br>現行の通り<br>1) 本態性高血圧症、腎実質性高血圧症、<br>狭心症、頻脈性心房細動 |                                                                | <b>【使用上の注意】</b><br>4. 副作用<br>省略<br>(1) 重大な副作用（頻度不明）<br>省略<br>(2) その他の副作用<br>省略<br>1) 本態性高血圧症、腎実質性高血圧症、<br>狭心症、頻脈性心房細動 |                                                  |
|                                                                                                                                | 頻 度 不 明                                                        |                                                                                                                       | 頻 度 不 明                                          |
|                                                                                                                                | 現行の通り                                                          |                                                                                                                       | 省略                                               |
| 精神神経系                                                                                                                          | めまい、眠気、頭痛、失神、<br>不眠、抑うつ、注意力低下、<br>異常感覚（四肢のしびれ感等）、<br><u>幻覚</u> | 精神神経系                                                                                                                 | めまい、眠気、頭痛、失神、<br>不眠、抑うつ、注意力低下、<br>異常感覚（四肢のしびれ感等） |
|                                                                                                                                | 現行の通り                                                          |                                                                                                                       | 省略                                               |

| 改訂後      |                                                                | 改訂前      |                                                  |
|----------|----------------------------------------------------------------|----------|--------------------------------------------------|
| 2) 慢性心不全 |                                                                | 2) 慢性心不全 |                                                  |
|          | 頻度不明                                                           |          | 頻度不明                                             |
| 現行の通り    |                                                                | 省略       |                                                  |
| 精神神経系    | めまい、不眠、頭痛、眠気、<br>注意力低下、失神、抑うつ、<br>異常感覚（四肢のしびれ感等）、<br><u>幻覚</u> | 精神神経系    | めまい、不眠、頭痛、眠気、<br>注意力低下、失神、抑うつ、<br>異常感覚（四肢のしびれ感等） |
| 現行の通り    |                                                                | 省略       |                                                  |

なお、他の項は現行の通りとする。

改訂内容につきましては、令和3年9月発行予定の「医薬品安全対策情報(DSU)No.302」に掲載されます。また、改訂後の添付文書は弊社医療関係者向けホームページ (<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。