

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 6 年 4 月

製造販売元:



辰巳化学株式会社

金沢市久安3丁目406番地

販売元:



NIPRO

ニプロ株式会社
大阪府摂津市千里丘新町3番26号

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6年4月9日付厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知により、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

——— 医薬安通知による変更箇所

改 訂 後	改 訂 前
<p>2. 禁忌 (次の患者には投与しないこと) 2.1 ~ 2.8 現行の通り (削除)</p> <p>2.9 現行の通り</p>	<p>2. 禁忌 (次の患者には投与しないこと) 2.1 ~ 2.8 省略 2.9 妊婦又は妊娠している可能性のある女性 [9.5 参照] 2.10 省略</p>
<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 ~ 9.3 現行の通り 9.5 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。投与に際しては、母体及び胎児の状態を十分に観察すること。また、出生後も新生児の状態を十分に観察し、新生児の低血糖、徐脈、哺乳不良等の異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。 妊婦にβ遮断薬を投与した場合に、胎児の発育不全、新生児の低血糖、徐脈、哺乳不良等が認められたとの報告がある。また、ラットにおける妊娠前及び妊娠初期投与試験にお</p>	<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 ~ 9.3 省略 9.5 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。ラットにおける妊娠前及び妊娠初期投与試験において、臨床用量の約900倍 (300mg/kg) で黄体数の減少及び骨格異常 (13肋骨の短小) の増加が報告されている。[2.9 参照]</p>

改訂後	改訂前
<p>いて、体表面積換算で臨床用量の約 150 倍 (300mg/kg) で黄体数の減少及び骨格異常 (13 肋骨の短小) の増加が報告されている。 9.6 ~ 9.8 現行の通り</p>	<p>9.6 ~ 9.8 省略</p>

なお、他の項は現行の通りとする。

■ 改訂理由

厚生労働省が「妊婦・授乳婦を対象とした薬の適正使用推進事業」において設置するワーキンググループにより、 β 遮断薬 ($\alpha\beta$ 遮断薬含む) のうち、虚血性心疾患又は拡張型心筋症に基づく慢性心不全の適応を有し、収縮不全を伴う心不全や頻脈性心房細動への使用が推奨されている本薬について、添付文書の禁忌「妊婦又は妊娠している可能性のある女性」の適正性が検討された。その報告書及び PMDA における調査結果を踏まえ、PMDA として本薬の添付文書の禁忌から「妊婦又は妊娠している可能性のある女性」を削除し、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合には本薬を妊婦又は妊娠している可能性のある女性に投与することは可能と判断されたため。

改訂内容につきましては、令和 6 年 5 月発行予定の「医薬品安全対策情報 (DSU) No.326」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。

