

2023年5-6月

日 医 工 株 式 会 社  
富 山 市 総 曲 輪 1 丁 目 6 番 21

「使用上の注意」改訂のお知らせ

慢性心不全治療剤

処方箋医薬品<sup>注)</sup>

日本薬局方 カルベジロール錠

**カルベジロール錠 1.25mg 「NIG」**

慢性心不全治療剤／頻脈性心房細動治療剤

処方箋医薬品<sup>注)</sup>

日本薬局方 カルベジロール錠

**カルベジロール錠 2.5mg 「NIG」**

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

処方箋医薬品<sup>注)</sup>

日本薬局方 カルベジロール錠

**カルベジロール錠 10mg 「NIG」**

持続性 高血圧・狭心症治療剤／頻脈性心房細動治療剤

処方箋医薬品<sup>注)</sup>

日本薬局方 カルベジロール錠

**カルベジロール錠 20mg 「NIG」**

製造販売元 日医工岐阜工場株式会社

販売元 日 医 工 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

処方箋医薬品<sup>注)</sup>

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

処方箋医薬品<sup>注)</sup>

日本薬局方 カルベジロール錠

**カルベジロール錠 20mg 「TCK」**

製造販売元 辰巳化学株式会社

販売元 日 医 工 株 式 会 社

注) 注意-医師等の処方箋により使用すること

この度、上記製品において、「使用上の注意」の一部を改訂（下線部）しましたので、お知らせ申し上げます。今後の弊社製品のご使用に際しましては、下記内容をご高覧くださいようお願い申し上げます。

<改訂内容> ( : 自主改訂)

改訂後			改訂前		
3.相互作用 併用注意 (併用に注意すること)			3.相互作用 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	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
省略 (変更なし)			省略		
交感神経刺激剤 アドレナリン等	(1)相互の薬剤の効果が減弱する。 (2)血圧上昇、徐脈があらわれることがある。	(1)本剤のβ遮断作用により、アドレナリンの作用が抑制される。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。 (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。	交感神経刺激剤 アドレナリン等	血圧上昇があらわれることがある。	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 (変更なし)			省略		

※上記新旧対照表はカルベジロール錠 1.25mg・2.5mg・10mg・20mg「NIG」の例となっております。改訂箇所の挿入位置等につきましては、改訂後の各添付文書にてご確認ください。

<改訂理由>

- ・本剤と交感神経刺激剤との併用における注意喚起について、類薬（プロプラノロール等）の添付文書における記載との整合を図るため、「併用注意」における「臨床症状・措置方法」及び「機序・危険因子」の項の記載を整備致しました。
- ・併せて、これまで医薬品（体外診断用医薬品を除く）の使用上の注意においては、「褐色細胞腫」の用語が使用されてきましたが、「褐色細胞腫・パラガングリオーマ診療ガイドライン 2018」において、従来、褐色細胞腫とパラガングリオーマの総称として慣用的に用いられてきた「褐色細胞腫」について、新たに「褐色細胞腫・パラガングリオーマ」と定義されたことから、本剤の使用上の注意において使用されている「褐色細胞腫」を「褐色細胞腫又はパラガングリオーマ」に記載整備しました。

<変更ロット・流通予定時期>

変更ロット・流通予定時期については、現段階では未定です。当面の間、新・旧が混在し、ご迷惑をおかけすることと存じますが、何卒ご了承くださいませようお願い申し上げます。

<GS1 バーコード>

最新の注意事項等情報につきましては、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ<sup>®</sup>」で下記 GS1 バーコードを読み取ることで、スマートフォンやタブレット端末でご覧いただけます。

なお、「添文ナビ<sup>®</sup>」アプリにつきましては、ご使用になれる端末に合わせて「App Store」または「Google Play」よりダウンロードしてください。

カルベジロール錠「NIG」



(01)14987123003084

カルベジロール錠「TCK」



(01)14987376807019

今回の【使用上の注意】の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE (DSU) 医薬品安全対策情報 No.317」(2023年5月発行)に掲載の予定です。  
また、改訂後の電子化された添付文書は医薬品医療機器総合機構ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/>) ならびに弊社ホームページ「医療関係者の皆さまへ」(<https://www.nichiiko.co.jp/medicine/>)に掲載致します。

カルベジロール 23-602A