

「使用上の注意」改訂のお知らせ

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

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「テバ」

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「テバ」

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「テバ」

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「テバ」

製造販売元 武田テバファーマ株式会社  
販売元 武田薬品工業株式会社

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ます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	
4. 副作用 省略（変更なし） (2) その他の副作用 省略（変更なし）		4. 副作用 省略 (2) その他の副作用 省略	
	頻 度 不 明		頻 度 不 明
省略（変更なし）		省略	
精神神経系	めまい、眠気、頭痛、失神、不眠、抑うつ、 注意力低下、異常感覚(四肢のしびれ感等)、 <u>幻覚</u>	精神神経系	めまい、眠気、頭痛、失神、不眠、抑うつ、 注意力低下、異常感覚(四肢のしびれ感等)
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 「テバ」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>

・同一成分薬における症例集積に基づき、「その他の副作用」の項に「幻覚」を追記しました。

#### <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」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」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「TCK」



(01)14987376807019

#### カルベジロール錠「テバ」



(01)14987123000090

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.302」(2021年9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。