

重要な情報が記載されていますので、必ずお読み下さい。

平成 28 年 10 月

販売元 日医工株式会社  
富山市総曲輪 1 丁目 6 番 21  
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、平成 28 年 10 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」の自主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

.....自主改訂による改訂箇所  
-----自主改訂による削除箇所

改 訂 後			改 訂 前		
<b>【使用上の注意】</b> <b>2. 重要な基本的注意</b> (1) 投与が長期にわたる場合は、心機能検査(脈拍、血圧、心電図、X線等)を定期的に行うこと。また、徐脈となったとき及び低血圧を起した場合には、ショックに至る例も報告されているので、観察を十分に行い本剤を減量又は中止すること(本項の(2)参照)。必要に応じアトロピン硫酸塩、ドブタミン塩酸塩、イソプレナリン塩酸塩、アドレナリン等を使用すること。なお、肝機能、腎機能、血液像等に注意すること。 (2)～(7) 現行の通り <b>3. 相互作用</b> <b>併用注意(併用に注意すること)</b>			<b>【使用上の注意】</b> <b>2. 重要な基本的注意</b> (1) 投与が長期にわたる場合は、心機能検査(脈拍、血圧、心電図、X線等)を定期的に行うこと。また、徐脈となったとき及び低血圧を起した場合には、ショックに至る例も報告されているので、観察を十分に行い本剤を減量又は中止すること(本項の(2)参照)。必要に応じアトロピン、ドブタミン、イソプロテレノール、アドレナリン等を使用すること。なお、肝機能、腎機能、血液像等に注意すること。 (2)～(7) 現行の通り <b>3. 相互作用</b> <b>併用注意(併用に注意すること)</b>		
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
現行の通り			現行の通り		
ヒドラルラジン塩酸塩	本剤の作用が増強されるおそれがある。	ヒドラルラジン塩酸塩により、本剤の肝初回通過効果が減少し、血中濃度が上昇する可能性がある。	ヒドラルラジン	本剤の作用が増強されるおそれがある。	ヒドラルラジンにより、本剤の肝初回通過効果が減少し、血中濃度が上昇する可能性がある。

改訂後			改訂前		
クロニジン塩酸塩	クロニジン塩酸塩中止後のリバウンド現象を増強する可能性がある。クロニジン塩酸塩から本剤へ変更する場合、クロニジン塩酸塩を中止した数日後から本剤を投与する。また、本剤中止後数日間はクロニジン塩酸塩を中止しない。	クロニジン塩酸塩中止により末梢でのノルアドレナリン遊離が増加するが、β遮断薬併用の場合、ノルアドレナリンの作用のうち、α刺激作用が優位になり、急激な血圧上昇を起こすと考えられている。	クロニジン	クロニジン中止後のリバウンド現象を増強する可能性がある。クロニジンから本剤へ変更する場合、クロニジンを中止した数日後から本剤を投与する。また、本剤中止後数日間はクロニジンを中止しない。	クロニジン中止により末梢でのノルアドレナリン遊離が増加するが、β遮断薬併用の場合、ノルアドレナリンの作用のうち、α刺激作用が優位になり、急激な血圧上昇を起こすと考えられている。
クラス I 抗不整脈薬 ジソピラミド、プロカインアミド塩酸塩等	現行の通り		クラス I 抗不整脈薬 ジソピラミド、プロカインアミド、アジマリン等	現行の通り	
アミオダロン塩酸塩	心刺激伝導抑制障害(徐脈、心停止等)があらわれるおそれがある。定期的な心電図モニターを実施する。	アミオダロン塩酸塩により、本剤の肝初回通過効果が減少し、血中濃度が上昇する可能性がある。	アミオダロン	心刺激伝導抑制障害(徐脈、心停止等)があらわれるおそれがある。定期的な心電図モニターを実施する。	アミオダロンにより、本剤の肝初回通過効果が減少し、血中濃度が上昇する可能性がある。
現行の通り			現行の通り		
シメチジン	現行の通り		シメチジン	現行の通り	
選択的セロトニン再取り込み阻害剤 パロキシセチン塩酸塩等			選択的セロトニン再取り込み阻害剤 パロキシセチン等		
現行の通り			現行の通り		
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。			
非ステロイド性消炎鎮痛剤	本剤の降圧作用が減弱するおそれがある。	非ステロイド性消炎鎮痛剤は、血管拡張作用を有するプロスタグランジンの合成・遊離を阻害する。			

改訂後	改訂前
<p><b>8. 過量投与</b>  <b>症状</b>：現行の通り  <b>処置</b>：現行の通り  (1) 過度の徐脈：<u>アトロピン硫酸塩、イソプレナリン硫酸塩等の投与や心臓ペースングを適用する。</u>  (2) 現行の通り  (3) 気管支痙攣：<math>\beta_2</math>刺激薬又はアミノフィリンを静注する。  (4) 現行の通り</p>	<p><b>8. 過量投与</b>  <b>症状</b>：現行の通り  <b>処置</b>：現行の通り  (1) 過度の徐脈：まずアトロピン硫酸塩水和物(0.25～1mg 静注)を投与し、更に必要に応じて塩酸イソプロテレノール(初期投与量 25<math>\mu</math>g を徐々に静注)又はオルシプレナリン硫酸塩(0.5mg を徐々に静注)のような<math>\beta</math>刺激薬を投与してもよい。もし<math>\beta</math>刺激薬を増量しなければならない場合は、血圧が過剰に低下しないように留意すること。  (2) 現行の通り  (3) 気管支痙攣：<math>\beta_2</math>刺激薬又はアミノフィリン水和物を静注する。  (4) 現行の通り</p>

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、平成 28 年 11 月発行予定の「医薬品安全対策情報(DSU)No. 254」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([http://www.nichiiko.co.jp/medicine/medicine\\_m\\_seihin.html](http://www.nichiiko.co.jp/medicine/medicine_m_seihin.html))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 (<http://www.pmda.go.jp/>) に掲載されますので、併せてご利用下さい。