

—— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。 ——

## 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  
**アーチスト<sup>®</sup>錠 1.25mg**

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  
**アーチスト<sup>®</sup>錠 2.5mg**

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  
**アーチスト<sup>®</sup>錠 10mg**

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  
**アーチスト<sup>®</sup>錠 20mg**

アドレナリン製剤  
劇薬、処方箋医薬品<sup>注)</sup>

日本薬局方 アドレナリン注射液  
**ボスミン<sup>®</sup>注 1mg**

アドレナリン製剤

日本薬局方 アドレナリン液  
**ボスミン<sup>®</sup>外用液 0.1%**

注)注意—医師等の処方箋により使用すること

2023年5月  
第一三共株式会社

このたび、標記製品の「使用上の注意」の一部を改訂いたしましたので、ご連絡申し上げます。

つきましては、今後のご使用に際しご参照いただくとともに、副作用等の治療上好ましくない有害事象をご経験の際には、弊社 MR に速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

### 1. 改訂の概要

#### 《自主改訂》

#### ■アーチスト錠 1.25mg・錠 2.5mg・錠 10mg・錠 20mg

- (1) 「2. 禁忌」「7. 用法及び用量に関連する注意」「9. 特定の背景を有する患者に関する注意」の項における褐色細胞腫の記載を「褐色細胞腫又はパラガングリオーマ」に変更しました。
- (2) 「10.2 併用注意 (併用に注意すること)」の項の「交感神経刺激剤 アドレナリン等」の「臨床症状・措置方法」及び「機序・危険因子」にアドレナリンとの併用時の注意事項を追記しました。

#### ■ボスミン注 1mg、外用液 0.1%

- (3) 「10.2 併用注意 (併用に注意すること)」の項の「非選択性β遮断薬」にカルベジロール、「臨床症状・措置方法」及び「機序・危険因子」に「非選択性β遮断薬」との併用時の注意事項を追記しました。

2. 改訂内容〔( )自主改訂〕

■アーチスト錠 1.25mg・錠 2.5mg・錠 10mg・錠 20mg

改 訂 後 <sup>*</sup>	改 訂 前																														
<p>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）</p> <p>2.1～2.7 現行通り</p> <p>2.8 未治療の褐色細胞腫又はパラガングリオーマの患者 [7.1、9.1.8 参照]</p> <p>2.9、2.10 現行通り</p>	<p style="text-align: center;">【禁忌】（次の患者には投与しないこと）</p> <p>1～7 (略)</p> <p>8. 未治療の褐色細胞腫の患者（「用法・用量に関連する使用上の注意」の項参照）</p> <p>9、10 (略)</p>																														
<p>7. 用法及び用量に関連する注意 （効能共通）</p> <p>7.1 褐色細胞腫又はパラガングリオーマの患者では、<math>\alpha</math>遮断薬で初期治療を行った後に本剤を投与し、常に<math>\alpha</math>遮断薬を併用すること。[2.8、9.1.8 参照]</p> <p>以下 現行通り</p>	<p style="text-align: center;">〈用法・用量に関連する使用上の注意〉</p> <p>褐色細胞腫の患者では、単独投与により急激に血圧が上昇するおそれがあるので、<math>\alpha</math>遮断薬で初期治療を行った後に本剤を投与し、常に<math>\alpha</math>遮断薬を併用すること。</p>																														
<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.1 合併症・既往歴等のある患者</p> <p>9.1.1～9.1.7 現行通り</p> <p>9.1.8 褐色細胞腫又はパラガングリオーマ患者 本剤の単独投与により急激に血圧が上昇するおそれがある。[2.8、7.1 参照]</p> <p>9.1.9、9.1.10 現行通り</p>																															
<p>10. 相互作用</p> <p>本剤は主に CYP2D6、CYP2C9 及び CYP3A4 で代謝される。[16.4.2 参照]</p> <p>10.2 併用注意（併用に注意すること）</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">薬剤名等</th> <th style="text-align: center;">臨床症状・措置方法</th> <th style="text-align: center;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">現行通り</td> </tr> <tr> <td>利尿降圧剤 フロセミド トリクロル メチアジド スピロノラクトン等</td> <td>現行通り</td> <td>現行通り</td> </tr> <tr> <td>交感神経刺激剤 アドレナリン等</td> <td>(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。</td> <td>(1)本剤の<math>\beta</math>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<math>\beta</math>刺激作用により本剤の<math>\beta</math>遮断作用が抑制される。 (2)本剤の<math>\beta</math>遮断作用により、<math>\alpha</math>刺激作用が優位になると考えられている。</td> </tr> <tr> <td>非ステロイド性消炎鎮痛剤 インドメタシン ロキソプロフェン アスピリン等</td> <td>現行通り</td> <td>現行通り</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	現行通り			利尿降圧剤 フロセミド トリクロル メチアジド スピロノラクトン等	現行通り	現行通り	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 $\beta$ 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 $\beta$ 刺激作用により本剤の $\beta$ 遮断作用が抑制される。 (2)本剤の $\beta$ 遮断作用により、 $\alpha$ 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 インドメタシン ロキソプロフェン アスピリン等	現行通り	現行通り	<p>3. 相互作用</p> <p>併用注意（併用に注意すること）</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">薬剤名等</th> <th style="text-align: center;">臨床症状・措置方法</th> <th style="text-align: center;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">(略)</td> </tr> <tr> <td>利尿降圧剤</td> <td>(略)</td> <td>(略)</td> </tr> <tr> <td>交感神経刺激剤 アドレナリン等</td> <td>血圧上昇があらわれることがある。</td> <td>本剤の<math>\beta</math>遮断作用により、<math>\alpha</math>刺激作用が優位になると考えられている。</td> </tr> <tr> <td>非ステロイド性消炎鎮痛剤</td> <td>(略)</td> <td>(略)</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	(略)			利尿降圧剤	(略)	(略)	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 $\beta$ 遮断作用により、 $\alpha$ 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	(略)	(略)
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																													
現行通り																															
利尿降圧剤 フロセミド トリクロル メチアジド スピロノラクトン等	現行通り	現行通り																													
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 $\beta$ 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 $\beta$ 刺激作用により本剤の $\beta$ 遮断作用が抑制される。 (2)本剤の $\beta$ 遮断作用により、 $\alpha$ 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 インドメタシン ロキソプロフェン アスピリン等	現行通り	現行通り																													
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																													
(略)																															
利尿降圧剤	(略)	(略)																													
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 $\beta$ 遮断作用により、 $\alpha$ 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	(略)	(略)																													

※平成 29 年 6 月 8 日付け薬生発 0608 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知「医療用医薬品の添付文書等の記載要領について」に伴い、添付文書の項番号等が変更して新記載要領に対応した改訂を行っています。

■ボスミン注 1mg、外用液 0.1%

改 訂 後			改 訂 前		
10. 相互作用			10. 相互作用		
10.1 現行通り			10.1 (略)		
10.2 併用注意 (併用に注意すること)			10.2 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
現行通り			(略)		
甲状腺製剤 チロキシン等	現行通り	現行通り	甲状腺製剤 チロキシン等	(略)	(略)
非選択性β遮断薬 プロプラノロール カルベジロール等	(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)これらの薬剤のβ遮断作用により本剤の作用が抑制される。また、本剤のβ刺激作用により、これらの薬剤の作用が抑制される。 (2)これらの薬剤のβ遮断作用により、本剤のα刺激作用が優位になると考えられている。	非選択性β遮断薬 プロプラノロール等	血圧上昇、徐脈があらわれることがある。	β遮断作用により、本剤のα刺激作用が優位になると考えられている。
血糖降下薬 インスリン等	現行通り	現行通り	血糖降下薬 インスリン等	(略)	(略)
現行通り			(略)		

3. 改訂理由

《自主改訂》

■アーチスト錠 1.25mg・錠 2.5mg・錠 10mg・錠 20mg

(1) 「2. 禁忌」 「7. 用法及び用量に関連する注意」 「9. 特定の背景を有する患者に関する注意」 令和5年3月14日付け事務連絡「医薬品（体外診断用医薬品を除く）の使用上の注意における「褐色細胞腫」の用語について」に基づき、「褐色細胞腫」を「褐色細胞腫又はパラガングリオーマ」に変更しました。

(2) 「10.2 併用注意 (併用に注意すること)」

本剤服用中にアナフィラキシーショックが生じた際、治療に使用されたアドレナリンの効果減弱が認められた症例が報告され、重篤化を招く恐れがあることから追記しました。

■ボスミン注 1mg、外用液 0.1%

(3) 「10.2 併用注意 (併用に注意すること)」

非選択性β遮断薬服用中にアナフィラキシーショックが生じた際、治療に使用されたアドレナリンの効果減弱が認められた症例が報告され、重篤化を招く恐れがあることから追記しました。外用液についても、同一成分のため同様に追記しました。

☆本剤の最新の電子添文については、PMDAホームページ「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)及び弊社ホームページ(<https://www.medicallibrary-dsc.info>)に掲載しておりますので、ご参照いただきますようお願い申し上げます。また、専用アプリ「添文ナビ」よりGS1バーコードを読み取ることで、最新の電子添文等をご参照いただけます。

アーチスト錠

ボスミン注1mg

ボスミン外用液0.1%



(01)14987081001634



(01)14987081105080



(01)14987081105066



Daiichi-Sankyo

製造販売元

第一三共株式会社

東京都中央区日本橋本町3-5-1

〈製品情報お問い合わせ先〉

第一三共株式会社 製品情報センター

TEL: 0120-189-132

〔受付時間 9:00～17:30 (土、日、祝日、当社休日を除く)〕

ART70S0801

2023年5月作成