

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 5 年 5 月

金沢市久安 3 丁目 406 番地  
**辰巳化学株式会社**

慢性心不全治療剤  
日本薬局方 カルベジロール錠  
**カルベジロール錠 1.25mg「TCK」**

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」**

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 2.5mg「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5年5月付でカルベジロール錠 1.25mg「TCK」、カルベジロール錠 2.5mg「TCK」、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

~~~~~ 自主改訂による変更箇所

| 改 訂 後                                                                                                                                                                                                    | 改 訂 前                                                                                                                                                                                   |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>【禁忌】(次の患者には投与しないこと)</b><br/>(1)～(7) 現行の通り<br/>(8) 未治療の褐色細胞腫又はパラガングリオーマの患者 ([用法及び用量に関連する使用上の注意] の項参照)<br/>(9)、(10) 現行の通り</p>                                                                        | <p><b>【禁忌】(次の患者には投与しないこと)</b><br/>(1)～(7) 省略<br/>(8) 未治療の褐色細胞腫の患者 ([用法及び用量に関連する使用上の注意] の項参照)<br/>(9)、(10) 省略</p>                                                                        |
| <p><b>【用法及び用量】</b><br/>現行の通り<br/>【用法及び用量に関連する使用上の注意】<br/>1. 褐色細胞腫又はパラガングリオーマの患者では、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。<br/>2.、3. 現行の通り</p> | <p><b>【用法及び用量】</b><br/>省略<br/>【用法及び用量に関連する使用上の注意】<br/>1. 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。<br/>2.、3. 省略</p> |

| 改訂後                                     |                                               |                                                                                                           | 改訂前                                     |                  |                                  |
|-----------------------------------------|-----------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|------------------|----------------------------------|
| 【使用上の注意】<br>3. 相互作用<br>併用注意 (併用に注意すること) |                                               |                                                                                                           | 【使用上の注意】<br>3. 相互作用<br>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                          |
| 現行の通り                                   |                                               |                                                                                                           | 省略                                      |                  |                                  |
| 交感神経刺激剤<br>アドレナリン等                      | (1) 相互の薬剤の効果が減弱する。<br>(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。<br>(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<br>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。 |
| 現行の通り                                   |                                               |                                                                                                           | 省略                                      |                  |                                  |

なお、他の項は現行の通りとする。

### ■ 改訂理由

相互作用相手薬記載との整合のため。

『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』（令和5年3月14日付 厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課事務連絡）に基づく改訂。

改訂内容につきましては、令和5年5月発行予定の「医薬品安全対策情報(DSU)No.317」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://www.tatsumi-kagaku.com/>) 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。



(01)14987124151715