

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<u>パラガングリオーマ</u>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<u>パラガングリオーマ</u>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

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<br>併用注意 (併用に注意すること) |                                             |                                                                                                         | 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                          |
| 省略 (変更なし)                  |                                             |                                                                                                         | 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。 |
| 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

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

製造販売元：辰巳化学株式会社

販 売：ニプロ株式会社

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  
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、令和5年5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>【禁忌】（次の患者には投与しないこと）</p> <p>(1)～(7) 現行の通り</p> <p>(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）</p> <p>(9)、(10) 現行の通り</p> | <p>【禁忌】（次の患者には投与しないこと）</p> <p>(1)～(7) 省略</p> <p>(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）</p> <p>(9)、(10) 省略</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <p>【用法及び用量】</p> <p>現行の通り</p> <p>【用法及び用量に関連する使用上の注意】</p> <p>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、α遮断薬で初期治療を行った後に本剤を投与し、常にα遮断薬を併用すること。</p> <p>2.、3. 現行の通り</p> | <p>【用法及び用量】</p> <p>省略</p> <p>【用法及び用量に関連する使用上の注意】</p> <p>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、α遮断薬で初期治療を行った後に本剤を投与し、常にα遮断薬を併用すること。</p> <p>2.、3. 省略</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <p>【使用上の注意】</p> <p>3. 相互作用</p> <p>併用注意（併用に注意すること）</p> | <p>【使用上の注意】</p> <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"><thead><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr></thead><tbody><tr><td colspan="3">現行の通り</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、</td><td>(1) 本剤のβ遮断作用により、アドレナリンの作用が</td></tr></tbody></table> | 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | 現行の通り | | | 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、 | (1) 本剤の β 遮断作用により、アドレナリンの作用が | <table border="1"><thead><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr></thead><tbody><tr><td colspan="3">省略</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。</td></tr></tbody></table> | 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | 省略 | | | 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 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。 |
| 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 現行の通り | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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、 | (1) 本剤の β 遮断作用により、アドレナリンの作用が | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 省略 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 改訂後 | | | 改訂前 | | |
|-------|----------------|---|------|-----------|---------|
| 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 |
| | 徐脈があらわれることがある。 | 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。 | 省略 | | |
| 現行の通り | | | | | |

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://med.nipro.co.jp/pharmaceuticals>) 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)14987190502206