

使用上の注意改訂のお知らせ

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「DSEP」	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「DSEP」
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「DSEP」	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「DSEP」

処方箋医薬品：注意－医師等の処方箋により使用すること

2023年5月

製造販売元 第一三共エスファ株式会社
販売提携 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

- 「禁忌」「用法及び用量に関連する注意」「特定の背景を有する患者に関する注意」の項の「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《自主改訂》。
- 「相互作用（併用注意）」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《自主改訂》。

2. 改訂内容〔() 自主改訂〕

改訂後（※新記載要領）	改訂前（旧記載要領）
2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） 2.1～2.7 現行通り 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〕	【禁忌】（次の患者には投与しないこと） 1.～7. 略 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）
7. 用法及び用量に関連する注意 （効能共通） 7.1 褐色細胞腫又はパラガングリオーマの患者では、 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。〔2.8、9.1.8 参照〕	＜用法・用量に関連する使用上の注意＞ 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。
9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者 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〕	

改訂後(※新記載要領)			改訂前(旧記載要領)		
10. 相互作用 本剤は主にCYP2D6、CYP2C9及びCYP3A4で代謝される。[16.4.2 参照] 10.2 併用注意(併用に注意すること)			3. 相互作用 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		
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。 (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 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。
現行通り			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、新記載要領に対応した改訂を行っています。

なお、医療用医薬品添付文書の新記載要領の概要につきましては、医薬品・医療機器等安全性情報No.360 (<https://www.pmda.go.jp/files/000227791.pdf>)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。

☆詳細は電子化された添付文書(電子添文)をご参照いただきますようお願い申し上げます。

最新の電子添文は以下のホームページに掲載しております。

・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>

・弊社ホームページ:

<https://www.daiichisankyo-ep.co.jp/>

また、専用アプリ「添文ナビ」より、GS1 データバーを読み取ることでも電子添文等をご参照いただけます。

カルベジロール錠「DSEP」  (01)14987081185419

[お問い合わせ先]

第一三共エスファ株式会社 お客様相談室 ☎ 0120-100-601 受付時間:平日9:00~17:30(土・日・祝日・弊社休日を除く)

[夜間・休日 緊急時のお問い合わせ先]

日本中毒情報センター第一三共エスファ受付 ☎ 0120-856-838 受付時間:平日17:30~翌9:00及び土・日・祝日・弊社休日

製造販売元

第一三共エスファ株式会社

東京都中央区日本橋本町3-5-1

販売提携



第一三共株式会社

東京都中央区日本橋本町3-5-1