

「使用上の注意」の改訂に関するお知らせ

2023年5月

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「JG」

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「JG」

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「JG」

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「JG」

製造販売元
 **日本ジェネリック株式会社**
東京都千代田区丸の内一丁目9番1号

このたび、上記の弊社製品につきまして、添付文書の「使用上の注意」の一部を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。ご使用に際しましては、改訂後の各項を十分ご参照くださいますようお願い申し上げます。

また、今後とも弊社製品のご使用に当たって、副作用等の治療上好ましくない事象をご経験の際には、弊社 MR までできるだけ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.改訂理由

次のとおり、自主改訂いたしました。

- ・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」（厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長）に基づき、「禁忌」及び「用法・用量に関連する使用上の注意」の項の、「褐色細胞腫」を「褐色細胞腫又はパラングリオーマ」へ記載整備いたしました。
- ・相互作用相手薬記載との整合のため、「併用注意」の「交感神経刺激剤（アドレナリン等）」について、「臨床症状・措置方法」及び「機序・危険因子」へ「相互の薬剤効果の減弱に係る情報」を追記いたしました。

2.DSU 掲載

使用上の注意改訂情報は、2023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。

今回の使用上の注意改訂等を反映した電子化された添付文書情報^{※1}につきましては、以下よりご確認ください。

- ・日本ジェネリック株式会社 医療関係者向けサイト (<https://medical.nihon-generic.co.jp/>)
- ・医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)
- ・「添文ナビ」^{※2}にて個装箱等に表示のGS1バーコードを読み取る

※1 医薬品医療機器等法の改正に伴い、2021年8月1日より医療用医薬品の添付文書電子化が施行されました。今後は、準備の整いました製品より、順次、添付文書の同梱を廃止（経過措置期間：2023年7月31日まで）させていただき、電子的な方法による閲覧が基本となりますこと、ご理解・ご了承のほど、宜しくお願ひ申し上げます。

※2 「添文ナビ」のインストールや使用方法は日薬連のホームページをご覧ください (<http://www.fpmaj.gr.jp/Library/eMC/>)

お問合せ先：日本ジェネリック株式会社
安全管理部 TEL：03-6810-0502

カルベジロール錠 1.25mg/2.5mg/10mg/20mg「JG」



J-JGT089-003

3. 改訂内容 (抜粋)

(改訂箇所: _____部)

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) <変更なし></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・用量に関連する使用上の注意」の項参照)</p> <p>(9)、(10) <変更なし></p> <hr/> <p><用法・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)~(4) <変更なし></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・用量に関連する使用上の注意」の項参照)</p> <p>(9)、(10) <省略></p> <hr/> <p><用法・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)~(4) <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> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 20%;">薬剤名等</th> <th style="width: 30%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 50%;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;"><変更なし></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。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	<変更なし>			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。	<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" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 20%;">薬剤名等</th> <th style="width: 30%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 50%;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;"><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																	
<変更なし>																			
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。																	
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。																	

(2023年5月改訂)