

添付文書改訂のお知らせ

2023年5月

製造販売元：マイラン EPD 合同会社
販売元：ヴィアトリス製薬株式会社

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「VTRS」

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「VTRS」

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「VTRS」

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「VTRS」

CARVEDILOL Tablets

この度、標記製品の添付文書を次のとおり自主改訂いたしましたので、ご案内申し上げます。
今後のご使用に際しましては、以下の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

【改訂内容】

改訂後（下線部分：改訂箇所）	改訂前
<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.（省略）</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>
<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.（省略）</p>	<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>

改訂後（下線部分：改訂箇所）			改訂前		
【使用上の注意】 3. 相互作用 併用注意（併用に注意すること）			【使用上の注意】 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
(省略)			(省略)		
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。
(省略)			(省略)		

【改訂理由】

自主改訂

1. 「禁忌」、「用法・用量に関連する使用上の注意」の項：

2023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「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」に改訂いたしました。

2. 「併用注意」の項：

相互作用相手薬記載との整合に基づき、「併用注意」の項を改訂する同一成分薬（アーチスト錠/第一三共株式会社）との整合を取り、改訂いたしました。

本件に関するお問い合わせは、下記のコールセンター又はヴィアトリス製薬株式会社の製品担当 MR までお願い申し上げます。

お問い合わせ先：

ヴィアトリス製薬株式会社 メディカルインフォメーション部 フリーダイヤル：0120-419-043
〒105-0001 東京都港区虎ノ門5丁目11番2号

改訂内容につきましては、医薬品安全対策情報(DSU)No.317(2023年5月発送)に掲載される予定です。また、最新の電子化された添付文書は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページの「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)及びヴィアトリス製薬株式会社の医療関係者向けウェブサイト「Viatrix e Channel」(<https://www.viatrix-e-channel.com/index.php>)に掲載しております。なお、以下のGS1バーコードを「添文ナビ」で読み取ることで、本製品の最新の電子化された添付文書等をご覧いただけます。

カルベジロール錠 1.25mg/2.5mg/10mg/20mg「VTRS」

