

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。

## 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  
日本薬局方カルベジロール錠  
**カルベジロール錠 1.25mg「アメル」**

慢性心不全治療剤  
頻脈性心房細動治療剤  
処方箋医薬品  
日本薬局方カルベジロール錠  
**カルベジロール錠 2.5mg「アメル」**

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  
日本薬局方カルベジロール錠  
**カルベジロール錠 10mg「アメル」**

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  
日本薬局方カルベジロール錠  
**カルベジロール錠 20mg「アメル」**

CARVEDILOL

2023年5月

 共和薬品工業株式会社

謹啓 時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

さて、この度、『カルベジロール錠 1.25mg、錠 2.5mg、錠 10mg、錠 20mg「アメル」』の【使用上の注意】を改訂致しますので、ご使用に際しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

今後とも、一層のご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

敬白

記

【改訂内容】(下線——部 改訂箇所)

改 訂 後	現行電子添文 (2021年9月改訂)																								
<b>【禁忌 (次の患者には投与しないこと)】</b> 1~7. —現行のとおり— 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) 9~10. —現行のとおり—	<b>【禁忌 (次の患者には投与しないこと)】</b> 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) 9~10. —略—																								
<b>【用法・用量】</b> 〈用法・用量に関連する使用上の注意〉 (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。 (2)~(4) —現行のとおり—	<b>【用法・用量】</b> 〈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。 (2)~(4) —略—																								
<b>3. 相互作用</b> 併用注意 (併用に注意すること)	<b>3. 相互作用</b> 併用注意 (併用に注意すること)																								
<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">—現行のとおり—</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、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><tr><td colspan="3">—現行のとおり—</td></tr></tbody></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	—現行のとおり—			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、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。	—現行のとおり—			<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">—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><tr><td colspan="3">—略—</td></tr></tbody></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	—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。	—略—		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																							
—現行のとおり—																									
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、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。																							
—現行のとおり—																									
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																							
—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。																							
—略—																									

(裏面につづく)

#### 【改訂理由】

以下の項目を改訂し、注意を喚起することと致しました。

令和5年3月14日付厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長事務連絡に基づく改訂

「【禁忌】」、「【用法・用量】〈用法・用量に関連する使用上の注意〉」の項：

「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」と定義されました。これに伴い、既存の使用上の注意における「褐色細胞腫」の記載についても「褐色細胞腫又はパラガングリオーマ」と変更する必要があるか、厚生労働省医薬安全対策課及びPMDA医薬品安全対策部にて検討が行われ、日本内分泌学会の意見も踏まえた結果、当医薬品の使用上の注意における「褐色細胞腫」の記載について、「褐色細胞腫又はパラガングリオーマ」に変更することが適切と判断されたため、改訂しました。

#### 自主改訂

「3. 相互作用 併用注意」の項：

相手薬剤との整合性を図るため、改訂しました。

以上

これらの情報は、2023年5月に発行予定のDSU No.317に掲載致します。

なお、改訂情報は弊社ホームページ <http://www.kyowayakuhin.co.jp/amel-di/> 及び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>) に改訂指示内容、最新の電子添文並びに医薬品安全対策情報(DSU)が掲載されます。あわせてご利用下さい。