

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)																								
【禁忌 (次の患者には投与しないこと)】 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—	【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) 9~10. —略—																								
【用法・用量】 〈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—	【用法・用量】 〈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—																								
3. 相互作用 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)																								
<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。