

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」

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
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」

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

2024年4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。

1. 改訂の概要

- 「禁忌」の項から、「妊婦又は妊娠している可能性のある女性」を削除しました。《厚生労働省医薬局 医薬安全対策課長通知（以下、医薬安通知）による改訂》。
- 「特定の背景を有する患者に関する注意」の「妊婦」の項を「妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。」に改訂し、母体及び胎児、新生児に関する注意を追記しました。《医薬安通知による改訂》。

2. 改訂内容〔（ ）医薬安通知による改訂、（ ）自主改訂、（ ）削除〕

改訂後	改訂前
<p>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） 2.1～2.8 現行通り （削除）</p> <p>2.9 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</p>	<p>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） 2.1～2.8 略 2.9 妊婦又は妊娠している可能性のある女性〔9.5 参照〕 2.10 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</p>
<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1～9.3 現行通り 9.5 妊婦 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。投与に際しては、母体及び胎児の状態を十分に観察すること。また、出生後も新生児の状態を十分に観察し、新生児の低血糖、徐脈、哺乳不良等の異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。 妊婦にβ遮断薬を投与した場合に、胎児の発育不全、新生児の低血糖、徐脈、哺乳不良等が認められたとの報告がある。また、ラットにおける妊娠前及び妊娠初期投与試験において、体表面積換算で臨床用量の約150倍（300mg/kg）で黄体数の減少及び骨格異常（13肋骨の短小）の増加が報告されている。</p> <p>9.6～9.8 現行通り</p>	<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1～9.3 略 9.5 妊婦 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないこと。ラットにおける妊娠前及び妊娠初期投与試験において、臨床用量の約900倍（300mg/kg）で黄体数の減少及び骨格異常（13肋骨の短小）の増加が報告されている。〔2.9 参照〕</p> <p>9.6～9.8 略</p>

☆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



Daiichi-Sankyo

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