

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。

注意事項等情報改訂のお知らせ

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「アメル」

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「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
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
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」

処方箋医薬品

注意 - 医師等の処方箋により使用すること

Carvedilol Tablets [AMEL]

2024年4月

共和薬品工業株式会社

大阪市北区中之島3-2-4

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、2.5mg、10mg、20mg「アメル」』の【注意事項等情報】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 (2023年11月改訂)
2. 禁忌 (次の患者には投与しないこと) (削除)	2. 禁忌 (次の患者には投与しないこと) 妊婦又は妊娠している可能性のある女性
9.5 妊婦 <u>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。</u> <u>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。</u>	9.5 妊婦 <u>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。</u> 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。

【改訂理由】

○令和6年4月9日付厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知に基づく改訂

「2. 禁忌 (次の患者には投与しないこと)」、「9.5 妊婦」の項:

厚生労働省の「妊婦・授乳婦を対象とした薬の適正使用推進事業」において、虚血性心疾患又は拡張型心筋症に基づく慢性心不全の適応を有し、収縮不全を伴う心不全や頻脈性心房細動への使用が推奨されているカルベジロールについて、添付文書の禁忌「妊婦又は妊娠している可能性のある女性」の適正性が検討されました。その結果を踏まえ、医療上のニーズや国内外のガイドライン、文献等における安全性に関する情報、海外添付文書の記載内容等を考慮し、上記の電子添文改訂に至りました。

以上

これらの情報は、2024年5月に発行予定のDSU No.326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。