

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」

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」

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

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

2021年9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。

つきましては、今後のご使用に際しご参照いただくとともに、副作用等の治療上好ましくない有害事象をご経験の際には、弊社 MR に速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂の概要

「その他の副作用」の項の「精神神経系」に「幻覚」を追記しました《自主改訂》。

2. 改訂内容〔() 自主改訂〕

改訂後				改訂前																																			
4. 副作用 (2) その他の副作用 現行通り 1) 本態性高血圧症、腎実質性高血圧症、狭心症、 頻脈性心房細動				4. 副作用 (2) その他の副作用 略 1) 本態性高血圧症、腎実質性高血圧症、狭心症、 頻脈性心房細動																																			
<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>0.1～5%未満</th> <th>0.1%未満</th> <th>頻度不明^{注)}</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="4">現行通り</td> </tr> <tr> <td>精神神経系</td> <td>めまい、眠気、 頭痛</td> <td>失神、不眠、抑 うつ、注意力 低下、異常感 覚(四肢のしび れ感等)</td> <td>幻覚</td> </tr> <tr> <td colspan="4">現行通り</td> </tr> </tbody> </table>					0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明 ^{注)}	現行通り				精神神経系	めまい、眠気、 頭痛	失神、不眠、抑 うつ、注意力 低下、異常感 覚(四肢のしび れ感等)	幻覚	現行通り				<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>0.1～5%未満</th> <th>0.1%未満</th> <th>頻度不明^{注)}</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="4">略</td> </tr> <tr> <td>精神神経系</td> <td>めまい、眠気、 頭痛</td> <td>失神、不眠、抑 うつ、注意力 低下、異常感 覚(四肢のしび れ感等)</td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="4">略</td> </tr> </tbody> </table>					0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明 ^{注)}	略				精神神経系	めまい、眠気、 頭痛	失神、不眠、抑 うつ、注意力 低下、異常感 覚(四肢のしび れ感等)		略			
	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明 ^{注)}																																				
現行通り																																							
精神神経系	めまい、眠気、 頭痛	失神、不眠、抑 うつ、注意力 低下、異常感 覚(四肢のしび れ感等)	幻覚																																				
現行通り																																							
	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明 ^{注)}																																				
略																																							
精神神経系	めまい、眠気、 頭痛	失神、不眠、抑 うつ、注意力 低下、異常感 覚(四肢のしび れ感等)																																					
略																																							
発現頻度は承認時までの臨床試験及び使用成績調査の結果を合わせて算出した。				発現頻度は承認時までの臨床試験及び使用成績調査の結果を合わせて算出した。																																			
2) 慢性心不全				2) 慢性心不全																																			
<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>0.1～5%未満</th> <th>0.1%未満</th> <th>頻度不明^{注)}</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="4">現行通り</td> </tr> <tr> <td>精神神経系</td> <td>めまい、眠気、 頭痛</td> <td>眠気、注意力 低下</td> <td>失神、抑うつ、 異常感覚(四 肢のしびれ感 等)、幻覚</td> </tr> <tr> <td colspan="4">現行通り</td> </tr> </tbody> </table>					0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明 ^{注)}	現行通り				精神神経系	めまい、眠気、 頭痛	眠気、注意力 低下	失神、抑うつ、 異常感覚(四 肢のしびれ感 等)、幻覚	現行通り				<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>0.1～5%未満</th> <th>0.1%未満</th> <th>頻度不明^{注)}</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="4">略</td> </tr> <tr> <td>精神神経系</td> <td>めまい、眠気、 頭痛</td> <td>眠気、注意力 低下</td> <td>失神、抑うつ、 異常感覚(四 肢のしびれ感 等)</td> </tr> <tr> <td colspan="4">略</td> </tr> </tbody> </table>					0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明 ^{注)}	略				精神神経系	めまい、眠気、 頭痛	眠気、注意力 低下	失神、抑うつ、 異常感覚(四 肢のしびれ感 等)	略			
	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明 ^{注)}																																				
現行通り																																							
精神神経系	めまい、眠気、 頭痛	眠気、注意力 低下	失神、抑うつ、 異常感覚(四 肢のしびれ感 等)、幻覚																																				
現行通り																																							
	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明 ^{注)}																																				
略																																							
精神神経系	めまい、眠気、 頭痛	眠気、注意力 低下	失神、抑うつ、 異常感覚(四 肢のしびれ感 等)																																				
略																																							
発現頻度は承認時までの臨床試験及び使用成績調査の結果を合わせて算出した。 注) 自発報告又は海外において認められている副作用のため頻度不明。				発現頻度は承認時までの臨床試験及び使用成績調査の結果を合わせて算出した。 注) 自発報告又は海外において認められている副作用のため頻度不明。																																			

☆詳細は電子化された添付文書（電子添文）を以下ホームページに掲載しておりますので、併せてご参照いただきますようお願い申し上げます。

- ・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.daiichisankyoep.co.jp/>

なお、PMDA による医薬品医療機器情報配信サービス「PMDA メディナビ」にご登録いただきますと、医薬品の重要な安全性情報がタイムリーにメール配信されます。

(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html>)



【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

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