

## 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 <b>カルベジロール錠1.25mg「DSEP」</b>	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 <b>カルベジロール錠10mg「DSEP」</b>
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 <b>カルベジロール錠2.5mg「DSEP」</b>	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 <b>カルベジロール錠20mg「DSEP」</b>

処方箋医薬品：注意－医師等の処方箋により使用すること

2023年5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

- 「禁忌」「用法及び用量に関連する注意」「特定の背景を有する患者に関する注意」の項の「褐色細胞腫」の記載を「褐色細胞腫又はパラガングリオーマ」に変更しました《自主改訂》。
- 「相互作用（併用注意）」の項の「交感神経刺激剤 アドレナリン等」の「臨床症状・措置方法」及び「機序・危険因子」にアドレナリンとの併用時の注意事項を追記しました《自主改訂》。

### 2. 改訂内容〔（ ）自主改訂〕

改訂後（※新記載要領）	改訂前（旧記載要領）
<b>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）</b> 2.1～2.7 現行通り 2.8 未治療の褐色細胞腫又はパラガングリオーマの患者〔7.1、9.1.8 参照〕	<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）
<b>7. 用法及び用量に関連する注意</b> （効能共通） 7.1 褐色細胞腫又はパラガングリオーマの患者では、 $\alpha$ 遮断薬で初期治療を行った後に本剤を投与し、常に $\alpha$ 遮断薬を併用すること。〔2.8、9.1.8 参照〕	<b>&lt;用法・用量に関連する使用上の注意&gt;</b> 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、 $\alpha$ 遮断薬で初期治療を行った後に本剤を投与し、常に $\alpha$ 遮断薬を併用すること。
<b>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</b> 9.1 合併症・既往歴等のある患者 9.1.8 褐色細胞腫又はパラガングリオーマ患者 本剤の単独投与により急激に血圧が上昇するおそれがある。〔2.8、7.1 参照〕	

改訂後(※新記載要領)			改訂前(旧記載要領)		
<b>10. 相互作用</b> 本剤は主にCYP2D6、CYP2C9及びCYP3A4で代謝される。[16.4.2 参照] <b>10.2 併用注意(併用に注意すること)</b>			<b>3. 相互作用</b>  <b>併用注意(併用に注意すること)</b>		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
現行通り			略		
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。	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。
現行通り			略		

※ 平成29年6月8日付け薬生発0608第1号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知「医療用医薬品の添付文書等の記載要領について」に伴い、新記載要領に対応した改訂を行っています。

なお、医療用医薬品添付文書の新記載要領の概要につきましては、医薬品・医療機器等安全性情報No.360 (<https://www.pmda.go.jp/files/000227791.pdf>)に掲載しておりますので、ご参照いただきますようお願い申し上げます。

☆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

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