

使用上の注意改訂のお知らせ

2014年8月

東和薬品株式会社

持続性高血圧・狭心症治療剤 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10mg「トーフ」

持続性高血圧・狭心症治療剤

日本薬局方
カルベジロール錠

カルベジロール錠20mg「トーフ」

このたび、標記製品の「使用上の注意」を改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。
なお、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには日数を要する場合がございますので、今後のご使用に際しましては、下記内容にご留意くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容

改訂後（下線部改訂）			改訂前（点線部削除）		
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)		
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
(省略：現行のとおり)			(省略)		
シメチジン	本剤の作用が増強されるおそれがある。	<u>これらの薬剤</u> により、薬物代謝酵素P450が阻害され、本剤の代謝が抑制される結果、血中濃度が上昇すると考えられている。	シメチジン	本剤の作用が増強されるおそれがある。	シメチジンにより、薬物代謝酵素P450が阻害され、本剤の代謝が抑制される結果、血中濃度が上昇すると考えられている。
<u>選択的セロトニン再取り込み阻害剤</u> パロキセチン等					
(省略：現行のとおり)			(省略)		

改訂後（下線部改訂）	改訂前（点線部削除）
<p>4. 副作用 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <p>1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>(1) 下記の重大な循環器系の副作用があらわれることがあるので、心機能検査（脈拍、血圧、心電図、X線等）を定期的に行い、このような症状があらわれた場合には減量又は投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <p>①高度な徐脈 ②ショック ③完全房室ブロック ④心不全 ⑤心停止</p> <p>(2) 肝機能障害、黄疸：AST(GOT)、ALT(GPT)、γ-GTPの上昇等を伴う肝機能障害や黄疸があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <p>(3) 急性腎不全：急性腎不全があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <p>(4) 中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis: TEN)、皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)：中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群があらわれることがあるので、<u>観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</u></p> <p>(5) アナフィラキシー：<u>アナフィラキシー</u>があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <p>2) その他の副作用 (省略：現行のとおり)</p>	<p>4. 副作用 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <p>1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>(1) 下記の重大な循環器系の副作用があらわれることがあるので、心機能検査（脈拍、血圧、心電図、X線等）を定期的に行い、このような症状があらわれた場合には減量又は投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</p> <p>①高度な徐脈 ②ショック ③完全房室ブロック ④心不全 ⑤心停止</p> <p>(2) 肝機能障害、黄疸：AST(GOT)、ALT(GPT)、γ-GTPの上昇等を伴う肝機能障害や黄疸があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</p> <p>(3) 急性腎不全：急性腎不全があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</p> <p>(4) アナフィラキシー様症状：アナフィラキシー様症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</p> <p>2) その他の副作用 (省略)</p>

2. 改訂理由

「副作用 重大な副作用」の項（平成26年8月6日付薬食安発0806第1号厚生労働省 医薬食品局安全対策課長通知に基づく改訂）

「中毒性表皮壊死融解症」「皮膚粘膜眼症候群」について、カルベジロール製剤における他社のCCDS（企業中核データシート）の記載内容が改訂され、国内添付文書の使用上の注意もCCDSと整合性をとるため改訂致しました。

なお、弊社製品：カルベジロール錠10mg/20mg「トーワ」においては、現時点で当該の副作用報告はありません。

「相互作用 併用注意」の項（自主改訂）

カルベジロール製剤における他社のCCDS（企業中核データシート）の記載内容が改訂され、国内添付文書の使用上の注意もCCDSと整合性をとるため改訂致しました。

「副作用 重大な副作用」の項（自主改訂）

厚生労働省において添付文書で使用してきた副作用名「アナフィラキシー様症状」について、最近の知見に基づき、「アナフィラキシー」に変更することとなり、記載整備致しました。

<参考>

医薬品・医療機器等安全性情報 No. 299

(http://www.info.pmda.go.jp/iyaku_anzen/anzen2012.html)

その他につきましても記載整備致しました。

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会の医薬品安全対策情報（DSU）No. 232（2014年8月）に掲載される予定です。

また、改訂後の添付文書全文につきましては、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構「医薬品医療機器情報提供ホームページ」（<http://www.info.pmda.go.jp>）並びに弊社ホームページの「医療関係者の皆様へ」のページ（<http://www.towayakuhin.co.jp/forstaff>）に掲載致します。



製造販売元
東和薬品株式会社
大阪府門真市新橋町2番11号

【製品情報お問い合わせ先】

学術部DIセンター

☎0120-108-932