

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。

## 使用上の注意改訂のお知らせ

持続性 高血圧・狭心症治療剤  
処方箋医薬品

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」 カルベジロール錠20mg「アメル」

CARVEDILOL

2014年8月

●● 共和薬品工業株式会社

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 10 mg, 錠 20 mg「アメル」』の【使用上の注意】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 追加改訂箇所）

改 訂 後			現行添付文書（2011年6月改訂 第3版）																											
<b>3. 相互作用</b> 併用注意(併用に注意すること) <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3">— 現行のとおり —</td> </tr> <tr> <td>シメチジン</td> <td rowspan="2">— 現行のとおり —</td> <td rowspan="2">これらの薬剤により、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。</td> </tr> <tr> <td>選択的セロトニン再取り込み阻害剤 パロキセチン等</td> </tr> <tr> <td colspan="3">— 現行のとおり —</td> </tr> </tbody> </table>			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	— 現行のとおり —			シメチジン	— 現行のとおり —	これらの薬剤により、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。	選択的セロトニン再取り込み阻害剤 パロキセチン等	— 現行のとおり —			<b>3. 相互作用</b> 併用注意(併用に注意すること) <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3">— 略 —</td> </tr> <tr> <td>シメチジン</td> <td>— 略 —</td> <td>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。</td> </tr> <tr> <td colspan="3">— 略 —</td> </tr> </tbody> </table>			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	— 略 —			シメチジン	— 略 —	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。	— 略 —		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																												
— 現行のとおり —																														
シメチジン	— 現行のとおり —	これらの薬剤により、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。																												
選択的セロトニン再取り込み阻害剤 パロキセチン等																														
— 現行のとおり —																														
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																												
— 略 —																														
シメチジン	— 略 —	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。																												
— 略 —																														
<b>4. 副作用</b> 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。 (1) 重大な副作用（頻度不明） 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。 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			<b>4. 副作用</b> 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。 (1) 重大な副作用（頻度不明） 1) 以下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。 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																											

(裏面につづく)

改 訂 後	現行添付文書（2011年6月改訂 第3版）
<p>4. 副作用（つづき）</p> <p>2) 肝機能障害、黄疸：AST (GOT)、ALT (GPT)、<math>\gamma</math>-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、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>5) アナフィラキシー：アナフィラキシー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. 副作用（つづき）</p> <p>2) 肝機能障害、黄疸：AST (GOT)、ALT (GPT)、<math>\gamma</math>-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>

【改訂理由】

以下の項目を改訂し、注意を喚起することと致しました。

1. 厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知 薬食安発 0806 第1号 平成26年8月6日

「4. 副作用 (1) 重大な副作用」の項：

「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)」を追記しました。

先発会社においてCCDS\*との整合性を図ることになったため、また国内においての副作用症例が集積されていることから追記となりました。

2. 自主改訂

① 「3. 相互作用 併用注意」の項：

「選択的セロトニン再取り込み阻害剤 パロキセチン等」についての記載を追記しました。

先発会社においてCCDS\*との整合性を図ることになったため、追記となりました。

② 「4. 副作用 (1) 重大な副作用」の項：

「アナフィラキシー様症状」を「アナフィラキシー」に記載整備しました。

「アナフィラキシー」の概念を「重症で致命的な全身に及ぶ過敏症反応」と解釈し、今後添付文書では「アナフィラキシー様症状」ではなく「アナフィラキシー」と表現を統一することとなった<sup>1)</sup>ため、記載整備しました。

3. その他

「4. 副作用 (1) 重大な副作用」の項：

1)～3)の処置の文章の一部を記載整備しました。

《参考文献》

- 1) 医薬品・医療機器等安全性情報No. 299

\*CCDS (Company Core Data Sheet：企業中核データシート)：医薬品市販承認取得者 (MAH) によって作成される、各国の添付文書を作成する際に基準となる製品情報文書で、安全性情報に加えて、効能・効果、用法・用量、薬理学及び製品に関するその他の情報が含まれています。

以上

これらの情報は、8月に発行予定のDSU No.232に掲載致します。  
 また、改訂しました添付文書がお手元に届くまでには、しばらく時間を要しますことをご了承願います。  
 なお、改訂後の添付文書は弊社ホームページ <http://www.kyowayakuhin.co.jp/amel-di/> 及び医薬品医療機器情報提供ホームページ <http://www.info.pmda.go.jp/> に掲載致します。