

「使用上の注意」の改訂に関するお知らせ

2021 年 9 月

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

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** 日本薬局方 **カルベジロール錠**
カルベジロール錠1.25mg「JG」 **カルベジロール錠10mg「JG」**

慢性心不全治療剤
頻脈性心房細動治療剤

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** 日本薬局方 **カルベジロール錠**
カルベジロール錠2.5mg「JG」 **カルベジロール錠20mg「JG」**

製造販売元
JG 日本ジェネリック株式会社
東京都千代田区丸の内一丁目9番1号

このたび、上記の弊社製品につきまして、添付文書の「使用上の注意」の一部を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。ご使用に際しましては、改訂後の各項を十分ご参照くださいますようお願い申し上げます。

また、今後とも弊社製品のご使用に当たって、副作用等の治療上好ましくない事象をご経験の際には、弊社 MR までできるだけ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. 改訂内容 (抜粋)

(改訂箇所: _____部)

改訂後	改訂前																
【使用上の注意】 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。 (1)重大な副作用 (頻度不明) <変更なし> (2)その他の副作用 下記の副作用があらわれることがあるので、異常が認められた場合には必要に応じ投与を中止するなど適切な処置を行うこと。 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"> <tr> <td></td><td>頻度不明</td></tr> <tr> <td></td><td><変更なし></td></tr> <tr> <td>精神神経系</td><td>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）、<u>幻覚</u></td></tr> <tr> <td></td><td><変更なし></td></tr> </table>		頻度不明		<変更なし>	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）、 <u>幻覚</u>		<変更なし>	【使用上の注意】 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。 (1)重大な副作用 (頻度不明) <省略> (2)その他の副作用 下記の副作用があらわれることがあるので、異常が認められた場合には必要に応じ投与を中止するなど適切な処置を行うこと。 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"> <tr> <td></td><td>頻度不明</td></tr> <tr> <td></td><td><省略></td></tr> <tr> <td>精神神経系</td><td>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）、<u>幻覚</u></td></tr> <tr> <td></td><td><省略></td></tr> </table>		頻度不明		<省略>	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）、 <u>幻覚</u>		<省略>
	頻度不明																
	<変更なし>																
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）、 <u>幻覚</u>																
	<変更なし>																
	頻度不明																
	<省略>																
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）、 <u>幻覚</u>																
	<省略>																
2)慢性心不全 <table border="1"> <tr> <td></td><td>頻度不明</td></tr> <tr> <td></td><td><変更なし></td></tr> <tr> <td>精神神経系</td><td>めまい、不眠、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）、<u>幻覚</u></td></tr> <tr> <td></td><td><変更なし></td></tr> </table>		頻度不明		<変更なし>	精神神経系	めまい、不眠、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）、 <u>幻覚</u>		<変更なし>	2)慢性心不全 <table border="1"> <tr> <td></td><td>頻度不明</td></tr> <tr> <td></td><td><省略></td></tr> <tr> <td>精神神経系</td><td>めまい、不眠、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）</td></tr> <tr> <td></td><td><省略></td></tr> </table>		頻度不明		<省略>	精神神経系	めまい、不眠、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）		<省略>
	頻度不明																
	<変更なし>																
精神神経系	めまい、不眠、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）、 <u>幻覚</u>																
	<変更なし>																
	頻度不明																
	<省略>																
精神神経系	めまい、不眠、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）																
	<省略>																

(2021 年 9 月改訂)

2.改訂理由

次のとおり、自主改訂いたしました。

- ・同一成分薬での CCDS（企業中核データシート）変更に伴い、「副作用(2)その他の副作用」の項、「精神神経系」の欄に「幻覚」を追記いたしました。

3.DSU 掲載

使用上の注意改訂情報は、2021 年 9 月発行予定の「医薬品安全対策情報（DSU）No.302」に掲載されます。

今回の使用上の注意改訂等を反映した添付文書情報につきましては、以下のホームページよりご確認ください。

- ・医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)
- ・日本ジェネリック株式会社 医療関係者さま向けページ (<http://www.nihon-generic.co.jp/medical/>)