

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。

取り扱い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 「タナベ」

CARVEDILOL Tablets

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 「タナベ」

CARVEDILOL Tablets

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 「タナベ」

CARVEDILOL Tablets

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 「タナベ」

CARVEDILOL Tablets

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 「ニプロ」

CARVEDILOL Tablets

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 「ニプロ」

CARVEDILOL Tablets

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 「ニプロ」

CARVEDILOL Tablets

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 「ニプロ」

CARVEDILOL Tablets

2024年4月

ニプロESファーマ株式会社

このたび、標記製品につきまして、【使用上の注意】を改訂しましたのでお知らせ致します。

今後の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致します。

記

■改訂内容

改訂後	改訂前（下線 部：削除箇所）
2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) ～ 略 ～ 2.9 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者	2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) ～ 略 ～ 2.9 <u>妊婦又は妊娠している可能性のある女性</u> [9.5 参照] 2.10 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

改訂後（下線 _____ 部：追記改訂箇所）	改訂前（下線 _____ 部：削除箇所）
<p>9.5 妊婦</p> <p><u>妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。投与に際しては、母体及び胎児の状態を十分に観察すること。また、出生後も新生児の状態を十分に観察し、新生児の低血糖、徐脈、哺乳不良等の異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。</u></p> <p><u>妊婦にβ遮断薬を投与した場合に、胎児の発育不全、新生児の低血糖、徐脈、哺乳不良等が認められたとの報告がある。また、ラットにおける妊娠前及び妊娠初期投与試験において、体表面積換算で臨床用量の約150倍(300mg/kg)で黄体数の減少及び骨格異常(13肋骨の短小)の増加が報告されている。</u></p>	<p>9.5 妊婦</p> <p><u>妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないこと。ラットにおける妊娠前及び妊娠初期投与試験において、臨床用量の約900倍(300mg/kg)で黄体数の減少及び骨格異常(13肋骨の短小)の増加が報告されている。[2.9 参照]</u></p>

■改訂理由

「2. 禁忌」、「9.5 妊婦」の項について、厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知(令和6年4月9日付)に従い改訂いたしました。

- ・ ここでお知らせした内容は、ニプロESファーマ株式会社ホームページ(<https://www.nipro-es-pharma.co.jp>)「医療機関向け情報」でもご覧いただけます。
- ・ 「使用上の注意」改訂の内容は、医薬品安全対策情報(DSU) No. 326に掲載されます。
- ・ 最新の電子添文は医薬品医療機器総合機構の「医療用医薬品情報検索ページ」(<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>)に掲載しています。

お問い合わせ先
ニプロ株式会社
医薬品情報室
 専用ダイヤル 0120-226-898

ニプロESファーマ株式会社
 大阪府摂津市千里丘新町13番26号

2024年4月