

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
アーチスト®錠 1.25mg

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
アーチスト®錠 2.5mg

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
アーチスト®錠 10mg

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
アーチスト®錠 20mg

処方箋医薬品：注意－医師等の処方箋により使用すること

2024 年 4 月
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に速やかにご連絡いただきますようお願い申し上げます。

1. 改訂の概要

《厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知（医薬安通知）》

- 「2. 禁忌」の項の「2.9 妊娠又は妊娠している可能性のある女性」を削除しました。
- 「9.5. 妊婦」の項で、禁忌から「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」旨の注意喚起に変更しました。また、投与に際して母体及び胎児・新生児の状態を観察し異常が認められた場合には適切な処置を行うよう注意喚起し、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、哺乳不良等の報告がある旨を追記しました。

2. 改訂内容〔（ ） 医薬安、（ ） 削除〕

改 訂 後	改 訂 前
2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） 2.1 ～ 2.8 現行通り 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） 2.1 ～ 2.8（略） 2.9 妊婦又は妊娠している可能性のある女性〔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
9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 ～ 9.3 現行通り 9.5 妊婦 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。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。 9.6 ～ 9.8 現行通り	9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 ～ 9.3（略） 9.5 妊婦 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〕 9.6 ～ 9.8（略）

3. 改訂理由

《厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知（医薬安通知）》

「2. 禁忌」、「9.5 妊婦」

厚生労働省の「妊婦・授乳婦を対象とした薬の適正使用推進事業」では、医師、薬剤師、動物試験の専門家等で構成される情報提供ワーキンググループ（以下、「WG」）を設置し、国立成育医療研究センターの「妊娠と薬情報センター」に集積された情報等を評価・整理し、妊婦・授乳婦への医薬品投与に関する情報の電子添文への反映を推進する取組が行われています。

本剤については、ラットでの妊娠前及び妊娠初期投与試験の高用量群（300mg/kg）において、黄体数の減少及び骨格異常（13肋骨の短小）の増加が認められたため、本剤の製造販売承認時（1993年2月）より、「妊婦又は妊娠している可能性のある女性」への使用を「禁忌」としてきました。

β 遮断薬（ $\alpha\beta$ 遮断薬含む）のうち、虚血性心疾患又は拡張型心筋症に基づく慢性心不全の適応を有し、収縮不全を伴う心不全や頻脈性心房細動への使用が推奨されている本剤について、WGにより、電子添文の禁忌「妊婦又は妊娠している可能性のある女性」の適正性が検討されました。WGでは、本剤の電子添文の禁忌から「妊婦又は妊娠している可能性のある女性」を削除し、「妊婦」の項では「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」旨の注意喚起に改訂することが適切であるとのWG報告書がまとめられました。

WG報告書を受けて、独立行政法人医薬品医療機器総合機構による調査及び電子添文改訂の必要性の検討がなされ、電子添文改訂案が作成されました。その後、「令和5年度第16回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会¹⁾」にて審議が行われた結果、提案が了承され、今回の改訂に至りました。

1) 令和5年度第16回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会資料
(https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/shingi-yakuji_127869.html)

☆本剤の最新の電子添文については、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>) 及び弊社ホームページ (<https://www.medicalcommunity.jp>) 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。また、専用アプリ「添文ナビ」よりGS1バーコードを読み取ることも、最新の電子添文等をご参照いただけます。

アーチスト錠



(01)14987081001634



Daiichi-Sankyo

製造販売元

第一三共株式会社

東京都中央区日本橋本町3-5-1

〈製品情報お問い合わせ先〉

第一三共株式会社 製品情報センター

TEL : 0120-189-132

〔受付時間 9 : 00 ~ 17 : 30 (土、日、祝日、当社休日を除く)〕

ART7OS0901

2024年4月作成