

「使用上の注意」改訂のお知らせ

2023年7・8月



$\alpha_1\beta_1$ 遮断剤
劇薬、処方箋医薬品
ベバントロール塩酸塩製剤

カルバン®錠25

カルバン®錠50

カルバン®錠100

拝啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のお引き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、このたび令和5年3月14日付 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長事務連絡に基づき、標記製品の「使用上の注意」の記載内容を下記のとおり改訂致しましたので、ご案内申し上げます。

なお、今回の改訂に併せて、医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領改訂に伴い様式を変更しました。
敬具

記

<改訂内容（2023年7月改訂）>（該当部分のみ抜粋）

1. 「禁忌」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

下線 部：追記箇所

改訂後（新記載要領）	改訂前（旧記載要領）
<p>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）</p> <p>2.1～2.6 省略</p> <p>2.7 未治療の褐色細胞腫又はパラガングリオーマの患者 [7.、9.1.4 参照]</p>	<p>●禁忌（次の患者には投与しないこと）</p> <p>(1)～(6) 省略</p> <p>(7) 未治療の褐色細胞腫の患者（「用法及び用量に関連する使用上の注意」の項参照）</p>

2. 「用法及び用量に関連する注意」及び「特定の背景を有する患者に関する注意」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

下線 部：追記箇所

改訂後（新記載要領）	改訂前（旧記載要領）
<p>7. 用法及び用量に関連する注意</p> <p>褐色細胞腫又はパラガングリオーマの患者では、α遮断薬で初期治療を行った後に本剤を投与し、常にα遮断薬を併用すること。 [2.7、9.1.4 参照]</p> <p>8. 重要な基本的注意</p> <p>8.1～8.4 省略</p> <p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.1 合併症・既往歴等のある患者</p> <p>9.1.1～9.1.3 省略</p> <p>9.1.4 褐色細胞腫又はパラガングリオーマの患者</p> <p>単独投与により急激に血圧が上昇するおそれがある。 [2.7、7. 参照]</p>	<p><用法及び用量に関連する使用上の注意></p> <p>褐色細胞腫の患者では、単独投与により急激に血圧が上昇するおそれがあるので、α遮断薬で初期治療を行った後に本剤を投与し、常にα遮断薬を併用すること。</p>

<改訂理由>

「褐色細胞腫」は「(副腎髄質に原発する)褐色細胞腫」及び「(傍神経節に原発する)パラガングリオーマ」の総称として定義されていましたが、「褐色細胞腫・パラガングリオーマ診療ガイドライン2018」において、国際的整合性を図るべく、「褐色細胞腫」と「パラガングリオーマ」が区別され並列して定義されました。

それに伴い、使用上の注意における「褐色細胞腫」の記載について、用語の見直しが検討された結果、「褐色細胞腫又はパラガングリオーマ」に変更することが適切とされました。

前頁の改訂内容を踏まえ、ご使用くださいますようお願い申し上げます。

今後とも弊社製品のご使用にあたって副作用・感染症等をご経験の際には、弊社MRまでご連絡くださいますようお願い申し上げます。

以上

- 今回の改訂内容につきましては、医薬品安全対策情報 (DSU) への掲載予定はありません。
- 最新の電子化された添付文書は弊社ホームページ「医療関係者向けサイト」 (<https://www.nc-medical.com/>) 及び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>) に掲載致します。また、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」で下記 GS1 コードを読み取ることでご覧いただくこともできます。

