

カルベジロールの「使用上の注意」の改訂について

成分名 該当商品名	成分名	該当商品名（承認取得者）
	カルベジロール	アーチスト錠 1.25mg、同錠 2.5mg、同錠 10mg、同錠 20mg（第一三共株式会社）他
効能・効果	<ul style="list-style-type: none">・ 本態性高血圧症（軽症～中等症）・ 腎実質性高血圧症・ 狭心症・ 次の状態で、アンジオテンシン変換酵素阻害薬、利尿薬、ジギタリス製剤等の基礎治療を受けている患者 虚血性心疾患又は拡張型心筋症に基づく慢性心不全	
改訂の概要	「重大な副作用」の項に「中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群」を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	国内及び海外症例が集積し CCDS*が改訂されたことから、専門委員の意見も踏まえた調査の結果、改訂することが適切と判断した。	
直近 3 年度の国内副作用症例の集積状況 【転帰死亡症例】	「中毒性表皮壊死融解症」1 例 （うち、因果関係が否定できない症例 0 例） 【死亡 0 例】 「皮膚粘膜眼症候群」0 例	

*：医薬品の承認取得者が作成する、安全性、効能・効果、用法・用量、薬理学的情報及び当該医薬品に関するその他の情報が含まれている文書