

使用上の注意改訂のお知らせ

選択的 β_1 アンタゴニスト

日本薬局方 ビソプロロールフマル酸塩錠

ビソプロロールフマル酸塩錠 0.625mg「DSEP」

ビソプロロールフマル酸塩錠 2.5mg「DSEP」

ビソプロロールフマル酸塩錠 5mg「DSEP」

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

製造販売元 第一三共エスファ株式会社

販売提携 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。

1. 改訂の概要

- (1)「禁忌」の項から、「妊婦又は妊娠している可能性のある女性」を削除しました。《厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知（以下、医薬安通知）による改訂》。
- (2)「特定の背景を有する患者に関する注意」の「妊婦」の項を「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。」に改訂し、母体及び胎児、新生児に関する注意及び安全域を追記しました。《医薬安通知による改訂》。
- (3)「相互作用（併用注意）」の項の「血糖降下剤」の「トルブタミド」を削除しました。《自主改訂》。

2. 改訂内容〔（ ） 医薬安通知による改訂、（ ） 自主改訂、（ ） 削除〕

改訂後	改訂前
<p>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）</p> <p>2.1～2.8 現行通り （削除）</p> <p>2.9 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</p>	<p>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）</p> <p>2.1～2.8 略</p> <p>2.9 妊婦又は妊娠している可能性のある女性〔9.5 参照〕</p> <p>2.10 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</p>
<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.1～9.3 現行通り</p> <p>9.5 妊婦</p> <p>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。</p> <p>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、動物実験（ラット、ウサギ）で胎児毒性（致死、発育抑制）及び新生児毒性（発育毒性等）が報告されている（安全域^注：ラット胎児で58倍、ウサギ胎児で39倍、ラット新生児で19倍）。</p> <p>注）本剤の最大臨床用量の5mgと動物試験における体表面積換算した無毒性量（体表面積換算に基づくヒト等価用量）との比較による。</p> <p>9.6～9.8 現行通り</p>	<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.1～9.3 略</p> <p>9.5 妊婦</p> <p>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。動物実験（ラット、ウサギ）で胎児毒性（致死、発育抑制）及び新生児毒性（発育毒性等）が報告されている。〔2.9 参照〕</p> <p>9.6～9.8 略</p>

改訂後			改訂前		
10. 相互作用 10.2 併用注意 (併用に注意すること)			10. 相互作用 10.2 併用注意 (併用に注意すること)		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
現行通り			略		
血糖降下剤 インスリン製剤 等	血糖降下作用が増強 することがある。また、 低血糖症状(頻脈、 発汗等)をマスクする ことがある。 血糖値に注意し、異 常が認められた場合 には本剤の減量若し くは投与を中止する。	β_2 遮断により肝臓 でのグリコーゲン分 解が抑制される。ま た、低血糖時に分泌 されるアドレナリン により生じる低血糖 症状をマスクする。	血糖降下剤 インスリン製剤 トルブタミド 等	血糖降下作用が増強 することがある。また、 低血糖症状(頻脈、 発汗等)をマスクする ことがある。 血糖値に注意し、異 常が認められた場合 には本剤の減量若し くは投与を中止する。	β_2 遮断により肝臓 でのグリコーゲン分 解が抑制される。ま た、低血糖時に分泌 されるアドレナリン により生じる低血糖 症状をマスクする。
現行通り			略		

☆詳細は電子化された添付文書（電子添文）をご参照いただきますようお願い申し上げます。
最新の電子添文は以下のホームページに掲載しております。

・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>

・弊社ホームページ:

<https://www.daiichisankyo-ep.co.jp/>

また、専用アプリ「添文ナビ」より、GS1 データバーを読み取ることで電子添文等をご参照いただけます。

ビソプロロールフマル酸塩錠「DSEP」  (01)14987081187918

[お問い合わせ先]

第一三共エスファ株式会社 お客様相談室 ☎ 0120-100-601 受付時間: 平日9:00~17:30 (土・日・祝日・弊社休日を除く)

[夜間・休日 緊急時のお問い合わせ先]

日本中毒情報センター第一三共エスファ受付 ☎ 0120-856-838 受付時間: 平日17:30~翌9:00及び土・日・祝日・弊社休日

製造販売元

第一三共エスファ株式会社

東京都中央区日本橋本町3-5-1

販売提携



第一三共株式会社

東京都中央区日本橋本町3-5-1