



オンライズド・
ジェネリック医薬品

選択的 β_1 アンタゴニスト

処方箋医薬品※ ※注意—医師等の処方箋により使用すること

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」

BISOPROLOL FUMARATE TABLETS「DSEP」

先発医薬品名：メインテート®錠0.625mg/錠2.5mg/錠5mg
(田辺三菱製薬)

日本標準商品分類番号 872123

薬価基準未収載

発売準備中

医療事故防止への取り組み

表示を「より見易く」「より判り易く」工夫しました。

1

PTPシートの工夫

識別性の確保

先発品イメージを踏襲したデザインとしています。(PTPシートの印刷色は先発製品の配色を踏襲し、耳部の含量数字の表示を大きくし読み易くしています)

1錠毎のGS1 データバー

薬剤取り違え防止の負担を軽減する目的でPTPシートの裏面にGS1 データバーを表示しています。(錠0.625mgのみ対応)

ピッチコントロール(定位置印刷)

ピッチコントロールを行うことにより、「製品名」「有効成分の含量」「DSEP」の表示を識別し易くしています。(錠0.625mgのみ対応)

2

個装箱の工夫

製品情報カード

切り離し可能な製品情報カード(製品名、使用期限、製造番号、GS1 データバー)を薬剤棚等、残シート管理にご活用いただくことができます。

錠剤イメージ

開封前に錠剤の外観をご確認いただくことができます。

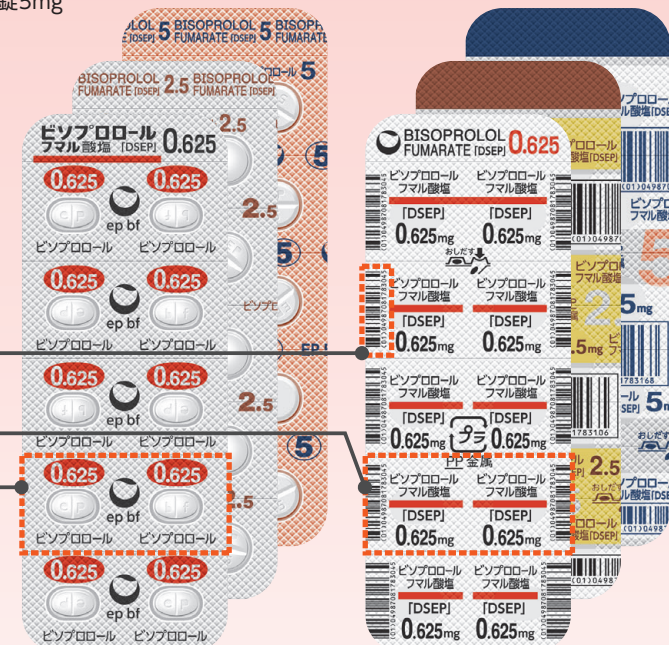
錠剤の刻印

錠0.625mg

錠剤を割線で分割した際の表面と裏面の刻印内容

(表面) 識別コード：e → (裏面) 識別コード：b
(表面) 識別コード：p → (裏面) 識別コード：f

最新の電子化された添付文書(電子添文)は専用アプリ「添文ナビ」よりGS1データバーを読み取りの上、ご参照ください。
(01)14987081187918



錠0.625mg [PTP 10錠シート] L: 89.0mm × W: 34.0mm
錠2.5mg [PTP 10錠シート] L: 89.0mm × W: 34.0mm
錠5mg [PTP 10錠シート] L: 89.0mm × W: 34.0mm



●錠剤は実物大です。PTPシートは80%縮小です。

【警告】

- 慢性心不全患者に使用する場合には、慢性心不全治療の経験が十分にある医師のもとで使用すること。
- 慢性心不全患者に使用する場合には、投与初期及び増量時に症状が悪化することに注意し、慎重に用量調節を行うこと(「用法・用量に関連する使用上の注意」、「重要な基本的注意」及び「その他の注意」の項参照)。

【禁忌】(次の患者には投与しないこと)

- 高度の徐脈(著しい洞性徐脈)、房室ブロック(Ⅱ、Ⅲ度)、洞房ブロック、洞不全症候群のある患者[症状を悪化させるおそれがある。]
- 糖尿病性ケトアシドーシス、代謝性アシドーシスのある患者[アシドーシスに基づく心収縮力の抑制を増強させるおそれがある。]
- 心原性ショックのある患者[心機能が抑制され、症状を悪化させるおそれがある。]
- 肺高血圧による右心不全のある患者[心機能が抑制され、症状を悪化させるおそれがある。]
- 強心薬又は血管拡張薬を静脈内投与する必要のある心不全患者[心収縮力抑制作用により、心不全が悪化するおそれがある。]
- 非代償性の心不全患者[心収縮力抑制作用により、心不全が悪化するおそれがある。]
- 重度の末梢循環障害のある患者(壊疽等)[末梢血管の拡張を抑制し、症状を悪化させるおそれがある。]
- 未治療の褐色細胞腫の患者(「用法・用量に関連する使用上の注意」の項参照)
- 妊婦又は妊娠している可能性のある女性(「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照)
- 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者



第一三共エスファ株式会社

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

【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

選択的β₁アンタゴニスト(日本薬局方 ビンプロロールフマル酸塩錠)

日本標準商品分類番号
872123

ビンプロロールフマル酸塩錠0.625mg「DSEP」/錠2.5mg「DSEP」/錠5mg「DSEP」Drug Information

(一般名/ビンプロロールフマル酸塩)

規 区 分	処方箋医薬品※ ※注意－医師等の処方箋により使用すること
貯 法	室温保存
使用 期限	包装に表示の使用期限内に使用すること。

	承認番号	薬価収載	販売開始
錠0.625mg	30500AMX00064	薬価基準未収載	－
錠2.5mg	30500AMX00065	薬価基準未収載	－
錠5mg	30500AMX00066	薬価基準未収載	－

警告	【警告】 1. 慢性心不全患者に使用する場合には、慢性心不全治療の経験が十分にある医師のもとで使用すること。 2. 慢性心不全患者に使用する場合には、投与初期及び増量時に症状が悪化するこ			とに注意し、慎重に用量調節を行うこと(「用法・用量に関連する使用上の注意」、「重要な基本的注意」及び「その他の注意」の項参照)。		
禁忌	【禁忌】(次の患者には投与しないこと) 1. 高度の徐脈(著しい洞性徐脈)、房室ブロック(Ⅱ、Ⅲ度)、洞房ブロック、洞不全症候群のある患者[症状を悪化させるおそれがある。] 2. 糖尿病性ケトアシドーシス、代謝性アシドーシスのある患者[アシドーシスに基づく心収縮力の抑制を増強させるおそれがある。] 3. 心原性ショックのある患者[心機能が抑制され、症状を悪化させるおそれがある。] 4. 肺高血圧による右心不全のある患者[心機能が抑制され、症状を悪化させるおそれがある。] 5. 強心薬又は血管拡張薬を静脈内投与する必要のある心不全患者[心収縮力抑制作用により、心不全が悪化するおそれがある。]			6. 非代償性の心不全患者[心収縮力抑制作用により、心不全が悪化するおそれがある。] 7. 重度の末梢循環障害のある患者(壊疽等)[末梢血管の拡張を抑制し、症状を悪化させるおそれがある。] 8. 未治療の褐色細胞腫の患者(「用法・用量に関連する使用上の注意」の項参照) 9. 妊婦又は妊娠している可能性のある女性(「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照) 10. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者		

組成・性状	1. 組 成 1錠中にそれぞれ次の成分を含有			2. 製剤の性状						
	販売名	有効成分	添 加 物	剤 形	色	外 形			識別 コード	
						大きさ (mm)	厚さ (mm)	重さ (mg)		
										ep bf
						7.0 (長径) 4.0 (短径)	2.35	60		
										EP 2.5
						7.0	2.7	120		
			EP 5							
7.5	2.5	140								

効能・効果

・本態性高血圧症(軽症～中等症)

・狭心症

・心室性期外収縮

・次の状態で、アンジオテンシン変換酵素阻害薬又はアンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬、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

・頻脈性心房細動

(参考)

効能・効果	錠0.625mg	錠2.5mg	錠5mg
本態性高血圧症 (軽症～中等症)	—	○	○
狭心症	—	○	○
心室性期外収縮	—	○	○
虚血性心疾患又は拡張型 心筋症に基づく慢性心不全	○	○	○
頻脈性心房細動	—	○	○

○：効能あり —：効能なし

用法・用量	1. 本態性高血圧症(軽症～中等症)、狭心症、心室性期外収縮 通常、成人にはビンプロロールフマル酸塩として、5mgを1日1回経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。 2. 虚血性心疾患又は拡張型心筋症に基づく慢性心不全 通常、成人にはビンプロロールフマル酸塩として、1日1回0.625mg経口投与から開始する。1日1回0.625mgの用量で2週間以上経口投与し、忍容性がある場合には、1日1回1.25mgに増量する。その後忍容性がある場合には、4週間以上の間隔で忍容性をみながら段階的に増量し、忍容性がない場合は減量する。用量の増減は1回投与量を0.625、1.25、2.5、3.75又は5mgとして必ず段階的に行い、いずれの用量においても、1日1回経口投与とする。通常、維持量として1日1回1.25～5mgを経口投与する。 なお、年齢、症状により、開始用量は更に低用量に、増量幅は更に小さくしてもよい。また、患者の本剤に対する反応性により、維持量は適宜増減するが、最高投与量は1日1回5mgを超えないこと。 3. 頻脈性心房細動 通常、成人にはビンプロロールフマル酸塩として、1日1回2.5mg経口投与から開始し、効果が不十分な場合には1日1回5mgに増量する。なお、年齢、症状により適宜増減するが、最高投与量は1日1回5mgを超えないこと。			2. 慢性心不全を合併する本態性高血圧症、狭心症の患者、心室性期外収縮又は頻脈性心房細動のある患者では、慢性心不全の用法・用量に従うこと。 3. 慢性心不全の場合 (1)慢性心不全患者に投与する場合には、必ず1日1回0.625mg又は更に低用量から開始し、忍容性を基に患者毎に維持量を設定すること(「その他の注意」の項参照)。 (2)本剤の投与初期及び増量時は、心不全の悪化、浮腫、体重増加、めまい、低血圧、徐脈、血糖値の変動及び腎機能の悪化が起こりやすいので、観察を十分に行い、忍容性を確認すること。 (3)本剤の投与初期又は増量時における心不全や体液貯留の悪化(浮腫、体重増加等)を防ぐため、本剤の投与前に体液貯留の治療を十分に行うこと。心不全や体液貯留の悪化(浮腫、体重増加等)がみられ、利尿薬増量で改善がみられない場合には本剤を減量又は中止すること。低血圧、めまいなどの症状がみられ、アンジオテンシン変換酵素阻害薬や利尿薬の減量により改善しない場合には本剤を減量すること。高度な徐脈を来した場合には、本剤を減量すること。また、これら症状が安定化するまで本剤を増量しないこと。 (4)本剤の投与を急に中止した場合、心不全が一過性に悪化するおそれがあるので、本剤を中止する場合には、急に投与を中止せず、原則として徐々に減量し中止すること。 (5)2週間以上休薬した後、投与を再開する場合には、「用法・用量」の項に従って、低用量から開始し、段階的に増量すること。 4. 頻脈性心房細動を合併する本態性高血圧症、狭心症の患者又は心室性期外収縮のある患者に投与する場合、頻脈性心房細動の用法・用量は1日1回2.5mgから開始することに留意した上で、各疾患の指標となる血圧や心拍数、症状等に応じ、開始用量を設定すること。			
	(用法・用量に関連する使用上の注意)						

使用上の注意

1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

(1) 気管支喘息、気管支腫れんのおそれのある患者〔気管支を収縮させ、症状を発現させるおそれがある。〕

(2) 特発性低血糖症、コントロール不十分な糖尿病、長期間絶食状態の患者〔低血糖の前駆症状である頻脈等の交感神経系反応をマスクしやすいので血糖値に注意すること。〕

(3) 甲状腺中毒症の患者〔頻脈等の中毒症状をマスクすることがある（「重要な基本的注意」の項参照）。〕

(4) 重篤な肝、腎機能障害のある患者〔薬物の代謝・排泄が遅延し、作用が増強するおそれがある。〕

(5) 末梢循環障害のある患者（レイノー症候群、間欠性跛行症等）〔末梢血管の拡張を抑制し、症状を悪化させるおそれがある。〕

(6) 徐脈、房室ブロック（Ⅰ度）のある患者〔心刺激伝導系を抑制し、症状を悪化させるおそれがある。〕

(7) 過度に血圧の低い患者〔血圧を更に低下させるおそれがある。〕

(8) 異型狭心症の患者〔症状を悪化させるおそれがある。〕

(9) 乾癆の患者又は乾癆の既往のある患者〔症状を悪化又は誘発させるおそれがある。〕

(10) 高齢者（「高齢者への投与」の項参照）

2. 重要な基本的注意

(1) 投与が長期にわたる場合は、心機能検査（脈拍、血圧、心電図、X線等）を定期的に行うこと。徐脈又は低血圧の症状があらわれた場合には減量又は投与を中止すること。

また、必要に応じアトロピンを使用すること。なお、肝機能、腎機能、血液像等に注意すること。

(2) 類似化合物（プロプラノロール塩酸塩）使用中の狭心症患者で急に投与を中止したとき、症状が悪化したり、心筋梗塞を起こした症例が報告されているので、休薬を要する場合は徐々に減量し、観察を十分に行うこと。また、患者に医師の指示なしに服薬を中止しないよう注意すること。狭心症以外の適用、例えば不整脈で投与する場合でも、特に高齢者においては同様の注意をすること。

(3) 甲状腺中毒症の患者では急に投与を中止すると、症状を悪化させることがあるので、休薬を要する場合には徐々に減量し、観察を十分に行うこと。

(4) 手術前48時間は投与しないことが望ましい。

(5) めまい、ふらつきがあらわれることがあるので、本剤投与中の患者（特に投与初期）には自動車の運転等危険を伴う機械を操作する際には注意させること。

(6) 頻脈性心房細動の場合
心不全を合併する頻脈性心房細動患者では本剤投与により心不全の症状を悪化させる可能性があるため、心機能検査を行う等、観察を十分に行うこと。

(7) 慢性心不全の場合
・慢性心不全患者に投与する場合には、本剤の投与初期及び増量時は、入院下で投与することが望ましい。
・重症慢性心不全患者に対する本剤の投与では特に慎重な管理を要するので、投与初期及び増量時は入院下で投与すること。

3. 相互作用

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
交感神経系に対し抑制的に作用する薬剤 レセルピン 等	過剰の交感神経抑制作用（徐脈、血圧低下等）があらわれることがある。 異常が認められた場合には両剤の減量若しくは投与を中止する。	相加的に作用（交感神経抑制作用）を増強させる。
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。
Ca拮抗剤 ベラパミル塩酸塩、ジルチアゼム塩酸塩 等	徐脈、房室ブロック、洞房ブロック等があらわれることがある。 定期的に脈拍数を測定し、必要に応じて心電図検査を行い、異常が認められた場合には、両剤の減量若しくは投与を中止する。	相加的に作用（心刺激生成・伝導抑制作用、陰性変力作用、降圧作用）を増強させる。特にジギタリス製剤との3剤併用時には注意を要する。

使用上の注意	ジギタリス製剤 ジゴキシン、 メチルジゴキシン	徐脈、房室ブロック等 があらわれることがある。 定期的に心電図検査を 行い、異常が認められ た場合には、両剤の減 量若しくは投与を中止 する。	相加的に作用(心刺 激生成・伝導抑制作用) を増強させる。 特にCa拮抗剤との 3剤併用時には注意 を要する。
	クロニジン塩酸塩 グアナベンス酢酸塩	クロニジン、グアナベ ンス投与中止後のリバ ウンド現象(急激な血 圧上昇)が増強するこ とがある。 クロニジンを中止す る場合は、あらかじめ本 剤の投与を中止等適切 な処置を行う。	クロニジンを中止し た場合、血中ノルアドレ ナリンが上昇する。β 遮断剤と併用してい る場合、クロニジンの 中止により、α作用が 強調され、より急激な 血圧上昇を起こす。 グアナベンスも作用 機序から同様な反応 が予測される。
	クラスⅠ抗不整脈剤 リン酸ジソピラミド、 プロカイナミド塩 酸塩、 アジマリン 等 クラスⅢ抗不整脈剤 アミオダロン塩酸塩	過度の心機能抑制(徐 脈、低血圧等)があら われることがある。 臨床症状を観察し、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。	相加的に作用(交感 神経抑制作用)を増 強させる。
	非ステロイド性抗炎症 剤 インドメタシン 等	本剤の降圧作用が減 弱することがある。	非ステロイド性抗炎症 剤は、血管拡張作用 を有するプロスタ グランジンの合成・ 遊離を阻害する。
	降圧作用を有する薬剤 降圧剤、 硝酸剤	降圧作用が増強する ことがある。 定期的に血圧を測定し、 両剤の用量を調節する。	相加的に作用(降圧 作用)を増強させる。
	フィンゴリモド塩酸塩	フィンゴリモド塩酸塩 の投与開始時に併用す ると重度の徐脈や心ブ ロックが認められるこ とがある。	共に徐脈や心ブロッ クを引き起こすおそ れがある。
	4. 副作用 本態性高血圧症、狭心症、心室性期外収縮 臨床試験(承認時まで)：総症例数969例中、副作用が報告されたのは99例(10.22%)であり、その主なものは、徐脈15例(1.55%)、心胸比増大14例(1.44%)、倦怠感12例(1.24%)、ふらつき9例(0.93%)、めまい7例(0.72%)等であった。また、主な臨床検査値異常変動は、AST(GOT)上昇15例(1.55%)、ALT(GPT)上昇13例(1.34%)等であった。使用成績調査(再審査期間終了時)：総症例数8,818例中、副作用が報告されたのは215例(2.44%)であり、その主なものは、徐脈84例(0.95%)、めまい13例(0.15%)、浮腫11例(0.12%)、房室ブロック10例(0.11%)等であった。 慢性心不全 臨床試験(承認時まで)： ＜国内臨床試験＞(プラセボ対照二重盲検比較試験) 国内の臨床試験では、総症例数100例中、副作用が報告されたのは57例(57.0%)であった(平均投与期間約543日(ブラインド期間))。その主なものは、倦怠感10例(10.0%)、浮動性めまい9例(9.0%)、AST(GOT)上昇9例(9.0%)、ALT(GPT)上昇8例(8.0%)、心不全7例(7.0%)、体位性めまい7例(7.0%)等であった。 ＜海外臨床試験＞(プラセボ対照二重盲検比較試験) 欧州で実施された中等症～重症の慢性心不全患者を対象とした第Ⅲ相試験(CIBISⅡ)において、本剤1.25～10mgを投与された1,328例中に報告された主な副作用は、心不全207例(15.6%)、徐脈200例(15.1%)、浮動性めまい171例(12.9%)、呼吸困難162例(12.2%)、低血圧146例(11.0%)、疲労116例(8.7%)等であった。 頻脈性心房細動 臨床試験(承認時まで)：総症例数78例中、副作用が報告されたのは9例(11.5%)であり、その内訳は、γ-GTP上昇2例(2.6%)、肝機能検査値異常2例(2.6%)、心室性期外収		
の取扱い 意	安定性試験 最終包装製品を用いた長期保存試験(25℃、相対湿度60%、3年)の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、ビソプロロールフルマ酸塩錠0.625mg〔DSEP〕、ビソプロロールフルマ酸塩錠2.5mg〔DSEP〕及びビソプロロールフルマ酸塩錠5mg〔DSEP〕は通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。		
包装	ビソプロロールフルマ酸塩錠0.625mg〔DSEP〕 (PTP) 100錠 (バラ) 500錠 ビソプロロールフルマ酸塩錠2.5mg〔DSEP〕 (PTP) 100錠 500錠 (バラ) 500錠 ビソプロロールフルマ酸塩錠5mg〔DSEP〕 (PTP) 100錠 (バラ) 500錠		

●詳細は電子化された添付文書(電子添文)をご参照ください。電子添文の改訂に十分留意してください。

2023年2月作成(第1版)

製造販売元（文献請求先及び問い合わせ先）
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