

— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。 —

使用上の注意改訂のお知らせ

2013年6月

製造販売元

 **日新製薬株式会社**
山形県天童市清池東二丁目3番1号

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

ビソテート[®]錠2.5mg
ビソテート[®]錠5

処方せん医薬品（注意—医師等の処方せんにより使用すること）

この度、標記製品の【使用上の注意】を下記のとおり改訂させていただきますのでご案内申し上げます。
なお、新添付文書を挿入しました製品をお届け致しますまでには若干の日時を要するものと思われま
すので、この点ご了承賜りますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容（___部：追記）

改訂後	改訂前																								
<p>【使用上の注意】</p> <p>4. 副作用 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <p>(1) 重大な副作用（頻度不明） 現行のとおり</p> <p>(2) その他の副作用 副作用が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。 〈本態性高血圧症、狭心症、心室性期外収縮〉</p> <table border="1"><thead><tr><th></th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><tr><td>循環器</td><td>徐脈、心胸比増大、房室ブロック、低血圧、動悸、心房細動、<u>心室性期外収縮、胸痛</u></td></tr><tr><td>精神神経系</td><td>現行のとおり</td></tr><tr><td>消化器</td><td>悪心、嘔吐、胃部不快感、<u>腹部不快感、食欲不振、下痢</u></td></tr><tr><td>肝臓</td><td>AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、ビリルビン上昇、LDH上昇、A1-P上昇、<u>γ-GTP上昇、肝腫大</u></td></tr><tr><td>腎臓・泌尿器</td><td>尿酸上昇、クレアチニン上昇、BUN上昇、<u>尿糖、頻尿</u></td></tr></tbody></table> <p>以下、現行のとおり</p>		頻度不明	循環器	徐脈、心胸比増大、房室ブロック、低血圧、動悸、心房細動、 <u>心室性期外収縮、胸痛</u>	精神神経系	現行のとおり	消化器	悪心、嘔吐、胃部不快感、 <u>腹部不快感、食欲不振、下痢</u>	肝臓	AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、ビリルビン上昇、LDH上昇、A1-P上昇、 <u>γ-GTP上昇、肝腫大</u>	腎臓・泌尿器	尿酸上昇、クレアチニン上昇、BUN上昇、 <u>尿糖、頻尿</u>	<p>【使用上の注意】</p> <p>4. 副作用 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <p>(1) 重大な副作用（頻度不明） 省略</p> <p>(2) その他の副作用 副作用が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。 〈本態性高血圧症、狭心症、心室性期外収縮〉</p> <table border="1"><thead><tr><th></th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><tr><td>循環器</td><td>徐脈、心胸比増大、房室ブロック、低血圧、動悸、心房細動、胸痛</td></tr><tr><td>精神神経系</td><td>省略</td></tr><tr><td>消化器</td><td>悪心、嘔吐、胃部不快感、食欲不振、下痢</td></tr><tr><td>肝臓</td><td>AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、ビリルビン上昇、LDH上昇、A1-P上昇、肝腫大</td></tr><tr><td>腎臓・泌尿器</td><td>尿酸上昇、クレアチニン上昇、BUN上昇、尿糖</td></tr></tbody></table> <p>以下、省略</p>		頻度不明	循環器	徐脈、心胸比増大、房室ブロック、低血圧、動悸、心房細動、胸痛	精神神経系	省略	消化器	悪心、嘔吐、胃部不快感、食欲不振、下痢	肝臓	AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、ビリルビン上昇、LDH上昇、A1-P上昇、肝腫大	腎臓・泌尿器	尿酸上昇、クレアチニン上昇、BUN上昇、尿糖
	頻度不明																								
循環器	徐脈、心胸比増大、房室ブロック、低血圧、動悸、心房細動、 <u>心室性期外収縮、胸痛</u>																								
精神神経系	現行のとおり																								
消化器	悪心、嘔吐、胃部不快感、 <u>腹部不快感、食欲不振、下痢</u>																								
肝臓	AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、ビリルビン上昇、LDH上昇、A1-P上昇、 <u>γ-GTP上昇、肝腫大</u>																								
腎臓・泌尿器	尿酸上昇、クレアチニン上昇、BUN上昇、 <u>尿糖、頻尿</u>																								
	頻度不明																								
循環器	徐脈、心胸比増大、房室ブロック、低血圧、動悸、心房細動、胸痛																								
精神神経系	省略																								
消化器	悪心、嘔吐、胃部不快感、食欲不振、下痢																								
肝臓	AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、ビリルビン上昇、LDH上昇、A1-P上昇、肝腫大																								
腎臓・泌尿器	尿酸上昇、クレアチニン上昇、BUN上昇、尿糖																								

裏面へ続く

改 訂 後		改 訂 前	
〈慢性心不全〉		〈慢性心不全〉	
	頻 度 不 明		頻 度 不 明
循環器	徐脈、心胸比増大、房室ブロック、低血圧、動悸、胸痛、心房細動、 <u>心室性期外収縮</u>	循環器	徐脈、心胸比増大、房室ブロック、低血圧、動悸、胸痛、心房細動
精神神経系	現行のとおり	精神神経系	省略
消化器	悪心、 <u>腹部不快感</u> 、 <u>食欲不振</u> 、嘔吐、胃部不快感、下痢	消化器	悪心、食欲不振、嘔吐、胃部不快感、下痢
肝 臓	AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、肝腫大、ビリルビン上昇、LDH 上昇、Al-P 上昇、 <u>γ-GTP 上昇</u>	肝 臓	AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、肝腫大、ビリルビン上昇、LDH 上昇、Al-P 上昇
腎臓・泌尿器	尿酸上昇、クレアチニン上昇、BUN 上昇、 <u>尿糖</u> 、 <u>頻尿</u>	腎臓・泌尿器	尿酸上昇、クレアチニン上昇、BUN 上昇、尿糖
以下、現行のとおり		以下、省略	

2. 改訂理由

- ・ 自主改訂

・ 今回の改訂内容は、日本製薬団体連合会発行 医薬品安全対策情報 (DSU) No.221 に掲載される予定です。

・ 医薬品添付文書改訂情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ (<http://www.info.pmda.go.jp/>) に最新添付文書並びに医薬品安全対策情報 (DSU) が掲載されます。

・ また、弊社ホームページ (<http://www.yg-nissin.co.jp/>) に最新添付文書が掲載されていますので、併せてご利用下さい。