


— 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。 —

「効能・効果」「用法・用量」の追加、 使用上の注意改訂のお知らせ

2013年12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、標記製品につきまして、平成25年12月3日付で「効能・効果」、「用法・用量」追加の医薬品製造販売承認事項一部変更承認を取得しましたのでご案内申し上げます。

また、これに伴い、「使用上の注意」を改訂しましたので併せてご案内申し上げます。

今後のご使用に際しましては下記の内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容（ 部：追記又は改訂 部：削除）

【効能・効果】、【用法・用量】の項

改訂後	改訂前
【効能・効果】 <ul style="list-style-type: none">・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・<u>頻脈性心房細動</u>	【効能・効果】 <ul style="list-style-type: none">・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 ←追記
【用法・用量】 <ol style="list-style-type: none">1. 本態性高血圧症（軽症～中等症）、狭心症、心室性期外収縮 現行のとおり2. 虚血性心疾患又は拡張型心筋症に基づく慢性心不全 現行のとおり3. <u>頻脈性心房細動</u> 通常、成人にはビソ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。	【用法・用量】 <ol style="list-style-type: none">1. 本態性高血圧症（軽症～中等症）、狭心症、心室性期外収縮 省略2. 虚血性心疾患又は拡張型心筋症に基づく慢性心不全 省略 ←追記

裏面に続く

【使用上の注意】の項

改 訂 後	改 訂 前								
<p>＜用法・用量に関連する使用上の注意＞</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 現行のとおり 2. 慢性心不全を合併する本態性高血圧症、狭心症の患者、<u>心室性期外収縮又は頻脈性心房細動</u>のある患者では、慢性心不全の用法・用量に従うこと。 3. 現行のとおり 4. <u>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。</u> 	<p>＜用法・用量に関連する使用上の注意＞</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 省略 2. 慢性心不全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では、慢性心不全の用法・用量に従うこと。 3. 省略 <p>←追記</p>								
<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)～(5) 現行のとおり</p> <p>(6) <u>頻脈性心房細動の場合</u> 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。</p> <p>(7) 現行の(6)を繰り下げ</p>	<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)～(5) 省略</p> <p>←追記</p> <p>(6) 省略</p>								
<p>4. 副作用</p> <p>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、<u>頻脈性心房細動</u>＞</p> <table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <tr> <td style="width: 50%;"></td> <td style="width: 50%;">頻 度 不 明</td> </tr> <tr> <td>現行のとおり</td> <td>現行のとおり</td> </tr> </table> <p>以下、現行のとおり</p>		頻 度 不 明	現行のとおり	現行のとおり	<p>4. 副作用</p> <p>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" style="width: 100%; text-align: center;"> <tr> <td style="width: 50%;"></td> <td style="width: 50%;">頻 度 不 明</td> </tr> <tr> <td>省略</td> <td>省略</td> </tr> </table> <p>以下、省略</p>		頻 度 不 明	省略	省略
	頻 度 不 明								
現行のとおり	現行のとおり								
	頻 度 不 明								
省略	省略								

2. 改訂理由

- ・医薬品製造販売承認事項一部変更承認取得（平成25年12月3日付）に伴い、「頻脈性心房細動」に関する「効能・効果」、「用法・用量」を追加
- ・「使用上の注意」に「頻脈性心房細動」に関する注意事項を追加

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.226に掲載される予定です。
最新の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/>）又は弊社ホームページ（<http://www.yg-nissin.co.jp/>）にてご確認下さい。