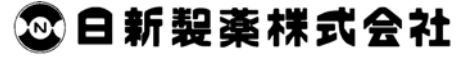


— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。 —

使用上の注意改訂のお知らせ

2011年6月

製造販売元



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

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）

日本薬局方 **ビソプロロールフマル酸塩錠**

ビソテート[®]錠5

この度、『ビソテート錠5』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

(下線部追記)

改訂後	改訂前																											
<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</p> <p>1. ～ 5. 現行のとおり</p> <p>6. <u>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。〕</u></p> <p>7. <u>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）</u></p> <p>8. 現行の6. のとおり</p> <p>9. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</p>	<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</p> <p>1. ～ 6. 省略</p> <p>← 追記</p>																											
<p>【使用上の注意】</p> <p>1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）</p> <p>(1)～(9) 現行のとおり</p> <p>(10) <u>乾癬の患者又は乾癬の既往のある患者〔症状を悪化又は誘発させるおそれがある。〕</u></p> <p>(11) 現行の(10)のとおり</p>	<p>【使用上の注意】</p> <p>1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）</p> <p>(1)～(10) 省略</p> <p>← 追記</p>																											
<p>3. 相互作用</p> <p>併用注意（併用に注意すること）</p> <table border="1"><thead><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr></thead><tbody><tr><td>クラスI抗不整脈剤</td><td>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。</td><td>相加的に作用（交感神経抑制作用）を増強させる。</td></tr><tr><td>リン酸ジソピラミド</td><td>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。</td><td></td></tr><tr><td>プロカインアミド塩酸塩</td><td></td><td></td></tr><tr><td>アジマリン等</td><td></td><td></td></tr><tr><td>クラスIII抗不整脈剤</td><td></td><td></td></tr><tr><td>アミオダロン塩酸塩</td><td></td><td></td></tr></tbody></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	クラスI抗不整脈剤	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。	相加的に作用（交感神経抑制作用）を増強させる。	リン酸ジソピラミド	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。		プロカインアミド塩酸塩			アジマリン等			クラスIII抗不整脈剤			アミオダロン塩酸塩			<p>3. 相互作用</p> <p>併用注意（併用に注意すること）</p> <table border="1"><thead><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr></thead><tbody><tr><td>クラスI抗不整脈剤（リン酸ジソピラミド、プロカインアミド塩酸塩、アジマリン等）及びアミオダロン塩酸塩</td><td>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。</td><td>相加的に作用（交感神経抑制作用）を増強させる。</td></tr></tbody></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	クラスI抗不整脈剤（リン酸ジソピラミド、プロカインアミド塩酸塩、アジマリン等）及び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。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																										
クラスI抗不整脈剤	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。	相加的に作用（交感神経抑制作用）を増強させる。																										
リン酸ジソピラミド	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。																											
プロカインアミド塩酸塩																												
アジマリン等																												
クラスIII抗不整脈剤																												
アミオダロン塩酸塩																												
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																										
クラスI抗不整脈剤（リン酸ジソピラミド、プロカインアミド塩酸塩、アジマリン等）及び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。																										
他、現行のとおり	他、省略																											

改 訂 後	改 訂 前								
<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。</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th colspan="2" style="text-align: center;">頻 度 不 明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="width: 20%; text-align: center;">精神神経系</td> <td>頭痛・頭重感、めまい、ふらつき、立ちくらみ、眠気、不眠、<u>悪夢</u></td> </tr> </tbody> </table> <p>他、現行のとおり</p>	頻 度 不 明		精神神経系	頭痛・頭重感、めまい、ふらつき、立ちくらみ、眠気、不眠、 <u>悪夢</u>	<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。</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th colspan="2" style="text-align: center;">頻 度 不 明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="width: 20%; text-align: center;">精神神経系</td> <td>頭痛・頭重感、めまい、ふらつき、立ちくらみ、眠気、不眠</td> </tr> </tbody> </table> <p>他、省略</p>	頻 度 不 明		精神神経系	頭痛・頭重感、めまい、ふらつき、立ちくらみ、眠気、不眠
頻 度 不 明									
精神神経系	頭痛・頭重感、めまい、ふらつき、立ちくらみ、眠気、不眠、 <u>悪夢</u>								
頻 度 不 明									
精神神経系	頭痛・頭重感、めまい、ふらつき、立ちくらみ、眠気、不眠								
<p>8. 過量投与</p> <p>(1) 症状 過量投与により、徐脈、完全房室ブロック、心不全、低血圧、<u>気管支痙攣</u>等があらわれることがある。しかし、このような症状は副作用としても報告されている。</p> <p>(2) 処置 過量投与の場合は、本剤の投与を中止し、必要に応じて胃洗浄等により薬剤の除去を行うとともに、下記等の適切な処置を行うこと。</p> <p>1) 現行のとおり</p> <p>2) <u>心不全の急性増悪：利尿薬、強心薬、血管拡張剤を静脈内投与すること。</u></p> <p>3) <u>低血圧：強心剤、昇圧剤、輸液等の投与や補助循環を適用すること。</u></p> <p>4) <u>気管支痙攣：イソプレナリン塩酸塩、β₂刺激薬又はアミノフィリン水和物等の気管支拡張剤を投与すること。</u></p>	<p>8. 過量投与</p> <p>(1) 症状 過量投与により、徐脈、完全房室ブロック、心不全、低血圧等があらわれることがある。しかし、このような症状は副作用としても報告されている。</p> <p>(2) 処置 過量投与の場合は、本剤の投与を中止し、必要に応じて胃洗浄等により薬剤の除去を行うとともに、下記等の適切な処置を行うこと。</p> <p>1) 省略 ← 追記</p> <p>2) 心不全、低血圧：強心剤、昇圧剤、輸液等の投与や補助循環を適用すること。 ← 追記</p>								

2. 改訂理由

- ・自主改訂

日本製薬団体連合会発行 医薬品安全対策情報（DSU）No.200（2011年6月）に掲載される予定です。