

使用上の注意改訂のお知らせ

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

選択的 β_1 アンタゴニスト

ビソプロロールフマル酸塩錠 0.625mg 「サンド」
ビソプロロールフマル酸塩錠 2.5mg 「サンド」
ビソプロロールフマル酸塩錠 5mg 「サンド」

サンド株式会社
東京都港区虎ノ門1-23-1

日本薬局方 ビソプロロールフマル酸塩錠

このたび、標記製品の「使用上の注意」を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。
今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

【改訂内容（下線部：変更箇所）】

改 訂 後			改 訂 前		
2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） 2.1～2.8 変更なし 削除 2.9 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者			2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） 2.1～2.8 省略 2.9 妊婦又は妊娠している可能性のある女性 [9.5 参照] 2.10 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者		
9.5 妊婦 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。 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）。 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。			9.5 妊婦 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]		
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
省略			省略		
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。
省略			省略		

【改訂理由】

厚生労働省での「妊婦・授乳婦を対象とした薬の適正使用推進事業」において、医師、薬剤師、動物試験の専門家等で構成される情報提供ワーキンググループ（以下、「WG」）を設置し、国立成育医療研究センターの妊娠と薬情報センターに集積された情報等を評価・整理し、妊婦・授乳婦への医薬品投与に関する情報の添付文書への反映を推進する取組がおこなわれています。

ビソプロロールフマル酸塩（以下、「本剤」）については、「妊婦又は妊娠している可能性のある女性」は禁忌に設定されている。これは、動物実験で胎児毒性（致死、発育抑制）及び新生児毒性（発育毒性等）が報告されていたことから、先発医薬品の初回承認時（ビソプロロールフマル酸塩：1990年9月）より、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とされたものである。

今般、WGにより、 β 遮断薬（ $\alpha\beta$ 遮断薬含む）のうち、虚血性心疾患又は拡張型心筋症に基づく慢性心不全の適応を有し、収縮不全を伴う心不全や頻脈性心房細動への使用が推奨されている本剤について、添付文書の禁忌「妊婦又は妊娠している可能性のある女性」の適正性が検討された結果、本剤の添付文書の禁忌から「妊婦又は妊娠している可能性のある女性」を削除し、「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」と添付文書を改訂することが適切であるとの報告書がまとめられました。

その後、令和5年度第16回薬事・食品衛生審議会（医薬品等安全対策部会安全対策調査会）にて審議が行われた結果、本剤の添付文書の禁忌から「妊婦又は妊娠している可能性のある女性」を削除し、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合には本剤を妊婦又は妊娠している可能性のある女性に投与することは可能と判断されたことから、添付文書を改訂することとなりました。

また、10.2項に記載のトルブタミドはすでに国内で販売が中止されていることから、削除いたしました。

改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報（DSU）No.326」に掲載されます。

改訂電子添文につきましては医薬品医療機器総合機構ホームページ（<https://www.pmda.go.jp/>）及び弊社ホームページ「医療関係者向け情報」（<https://www.sandoz.jp/products>）に掲載されます。

【資料請求先】

サンド株式会社 カスタマーケアグループ

TEL 0120-982-001 FAX 03-6257-3633

受付時間 9:00～17:00（土・日、祝日及び当社休日を除く）