

注意事項等情報改訂のお知らせ

武田テバファーマ株式会社
名古屋市中村区太閤一丁目24番11号

日本薬局方

ビソプロロールフマル酸塩錠

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「テバ」

ビソプロロールフマル酸塩錠 2.5mg「テバ」

ビソプロロールフマル酸塩錠 5mg「テバ」

この度、標記製品の「注意事項等情報」を以下のとおり改訂致しましたのでご案内申し上げます。
今後のご使用に際しましては、電子化された添付文書（以下、電子添文）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（抜粋）

（追記箇所 下線：____、削除箇所 下線：_____）

改 訂 後	改 訂 前
2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） 2.9 < 現行の2.10。項番号の変更 >	2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） 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 < 略 >
9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.5 妊婦 <u>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。</u> <u>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）。</u> <u>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。</u>	9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.5 妊婦 <u>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。</u> <u>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]</u>

<裏面につづく>

改 訂 後			改 訂 前		
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
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。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 <u>トルブタミド等</u>	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。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。

2. 改訂理由

1) 「禁忌」の項より「妊婦又は妊娠している可能性のある女性」を削除し、「妊婦」の項に「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」旨の注意喚起を追記（令和6年4月9日付医薬安発0409第1号による改訂）

ビソプロロールフマル酸塩及びビソプロロール（以下、両成分を合わせて「本薬」）は、非臨床試験において、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、ビソプロロール：2013年6月）より、「妊婦又は妊娠している可能性のある女性」が禁忌に設定されていました。この度、その適正性について、独立行政法人医薬品医療機器総合機構により検討され、厚生労働省の薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会において審議されました。その結果、国内外のガイドライン・海外添付文書の記載状況、公表文献からの報告等を踏まえ、「禁忌」の項より「妊婦又は妊娠している可能性のある女性」を削除し、「妊婦」の項に「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」旨の注意喚起を追記することが適切であると判断されたことから、本剤の添付文書を改訂いたしました。

2) 「相互作用：併用注意」の項の「トルブタミド」を削除（自主改訂）

トルブタミドは国内で販売されていないため削除しました。

- 武田テバDIセンター 0120-923-093 受付時間 9:00～17:30(土日祝日・弊社休業日を除く)
- 医療関係者向けホームページ <https://www.med.takeda-teva.com>

本改訂につきましては、医薬品安全対策情報（Drug Safety Update）No. 326（2024年5月発行）に掲載される予定です。

最新の電子添文は医薬品医療機器総合機構ホームページ（<http://www.pmda.go.jp/>）に掲載されます。また、専用アプリ「添文ナビ」よりGS1バーコードを読み取る事で、最新の電子添文等をご参照いただけます。



(ビソプロロールフマル酸塩錠「テバ」) (01)14987123404232