

— 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

2024年4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 $\beta_1$ 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

ビソプロロールフマル酸塩錠0.625mg「日新」

ビソプロロールフマル酸塩錠2.5mg「日新」

ビソプロロールフマル酸塩錠5mg「日新」

処方箋医薬品（注意—医師等の処方箋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致しますので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くださいますようお願い申し上げます。

改訂内容（ \_\_\_部：通知による改訂 取消線部：通知による削除 \_\_\_\_\_部：自主改訂）

改訂後	改訂前																								
<p>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） 2.1～2.8 現行のとおり</p> <p>現行の2.10を2.9に繰り上げ</p>	<p>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） 2.1～2.8 省略 <del>2.9 妊婦又は妊娠している可能性のある女性 [9.5 参照]</del> 2.10 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</p>																								
<p>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<math>\beta</math>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<sup>注</sup>：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。</p>	<p>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。[<del>2.9</del>参照]</p>																								
<p>10. 相互作用 10.2 併用注意（併用に注意すること）</p> <table><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 colspan="3">(略)</td></tr><tr><td>血糖降下剤 インスリン製剤等</td><td>現行のとおり</td><td>現行のとおり</td></tr><tr><td colspan="3">(略)</td></tr></tbody></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	(略)			血糖降下剤 インスリン製剤等	現行のとおり	現行のとおり	(略)			<p>10. 相互作用 10.2 併用注意（併用に注意すること）</p> <table><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 colspan="3">(略)</td></tr><tr><td>血糖降下剤 インスリン製剤 トルブタミド等</td><td>省略</td><td>省略</td></tr><tr><td colspan="3">(略)</td></tr></tbody></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	(略)			血糖降下剤 インスリン製剤 トルブタミド等	省略	省略	(略)		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																							
(略)																									
血糖降下剤 インスリン製剤等	現行のとおり	現行のとおり																							
(略)																									
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																							
(略)																									
血糖降下剤 インスリン製剤 トルブタミド等	省略	省略																							
(略)																									

### 改訂理由

- ◆厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知（2024年4月9日付）に基づく改訂
- ◆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.326 2024年5月)」に掲載される予定です。  
最新の電子添文は、PMDA HP「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) および  
弊社 HP (<https://www.yg-nissin.co.jp/>) に掲載致します。  
また、電子添文閲覧アプリ「添文ナビ」を用いて以下のGS1バーコードを読み取ることで電子添文をご覧いただくことが可能です。

ビソプロロールフマル酸塩錠「日新」



(01)14987447211011