

- 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。 -

## 注意事項等情報改訂のお知らせ

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

**メインテート<sup>®</sup>錠0.625mg**

**メインテート<sup>®</sup>錠2.5mg**

**メインテート<sup>®</sup>錠5mg**

**MAINTATE<sup>®</sup> Tablets**

2024年4月

製造販売元 田辺三菱製薬株式会社

このたび、標記製品につきまして、注意事項等情報を改訂しましたのでお知らせいたします。  
今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照下さいますようお願いいたします。

### ■改訂概要

改訂項目	改訂内容	改訂理由
禁忌	「妊婦又は妊娠している可能性のある女性」を削除しました。	医薬安通知による改訂
特定の背景を有する患者に関する注意	「妊婦」に以下の変更を行いました。 ・「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」を「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」に変更 ・母体、胎児、出生後の新生児に関する注意喚起の追記 ・安全域の追記	
相互作用	「併用注意」の項の「トルブタミド」を削除しました。	販売中止のため (自主改訂)

■改訂内容

改訂後(下線 部:追記箇所)			改訂前																				
<p>2. 禁忌 (次の患者には投与しないこと) 2.1~2.8 (略) (削除)</p>			<p>2. 禁忌 (次の患者には投与しないこと) 2.1~2.8 (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]</p>																				
<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1~9.3 (略) 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<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)。 <sup>注)</sup>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. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1~9.3 (略) 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]</p>																				
<p>10. 相互作用 10.2 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>省略</td> <td>省略</td> <td>省略</td> </tr> <tr> <td>血糖降下剤 インスリン製剤等</td> <td>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。</td> <td>β<sub>2</sub>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。</td> </tr> </tbody> </table>			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	省略	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 <sub>2</sub> 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。	<p>10. 相互作用 10.2 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>省略</td> <td>省略</td> <td>省略</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>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。</td> <td>β<sub>2</sub>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。</td> </tr> </tbody> </table>			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	省略	省略	省略	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 <sub>2</sub> 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。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																					
省略	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 <sub>2</sub> 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。																					
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																					
省略	省略	省略																					
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 <sub>2</sub> 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。																					

## ■改訂理由

＜医薬安通知による改訂＞

- ・「禁忌」「特定の背景を有する患者に関する注意」の項

[厚生労働省医薬局医薬安全対策課長(医薬安通知)による改訂](令和6年 4月9日付)

厚生労働省は、「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を行っています。今回、WG がビソプロロールの妊婦に対する投与禁忌について、国内外ガイドライン、疫学研究及び海外添付文書の記載等を踏まえ、見直しを検討しました。検討結果として、「ビソプロロール添付文書改訂資料」が報告書として作成されました。

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)においてWG 成果物を基に審議され、禁忌を解除し、治療上の有益性が危険性を上回る場合に投与する旨の注意喚起に変更することが適切であると判断されました。この審議結果を受けて、禁忌の項から、妊婦に関する記載を削除すると共に特定の背景を有する患者に関する注意の項へ、前述の注意喚起が追記されました。

\*厚生労働省ウェブページ

([https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou\\_iryuu/iyakuhin/ninshin\\_00002.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iyakuhin/ninshin_00002.html))

＜医薬安通知によらない改訂＞

### 【併用注意】

トルブタミドの販売中止に伴い、併用注意の項から文言を削除しました。

- 注意事項等情報改訂の内容は、医薬品安全対策情報(DSU)No.326(2024年5月発行)に掲載される予定です。
- 電子化された添付文書は、下記ウェブサイトにて閲覧できますので併せてご参照ください。

➤ 田辺三菱製薬株式会社 <https://medical.mt-pharma.co.jp/>

➤ PMDA <https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>

- 「添文ナビ」\*で医薬品の外箱等に記載されたGS1バーコードを読み取るとPMDAウェブサイト上の最新の電子化された添付文書を閲覧できます。

※ 使い方は、こちらをご参照ください。

[https://www.dsri.jp/standard/healthcare/tenbunnabi/pdf/tenbunnabi\\_HowToUse.pdf](https://www.dsri.jp/standard/healthcare/tenbunnabi/pdf/tenbunnabi_HowToUse.pdf)

- GS1 バーコード

メインテート錠 0.625mg・2.5mg・5mg



(01)14987128020338

※ダウンロードはこちらから

iOS 版

Android 版



【お問い合わせ先】 田辺三菱製薬株式会社 くすり相談センター [専用ダイヤル 0120-753-280 (弊社営業日の9:00~17:30)]

24-002