

## 使用上の注意改訂のお知らせ

2013年6月

東和薬品株式会社

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

メイントーク錠<sup>®</sup>2.5

メイントーク錠<sup>®</sup>5

このたび、標記製品の「使用上の注意」を改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。  
 なお、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには日数を要する場合がございますので、  
 今後のご使用に際しましては、下記内容にご留意くださいますようお願い申し上げます。

### 1. 改訂内容

改訂後（下線部改訂）	改訂前																												
<p><b>4. 副作用</b>                      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：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。                      &lt;本態性高血圧症、狭心症、心室性期外収縮&gt;</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 10px;"> <tr> <td style="width: 15%;"></td> <td style="text-align: center;">頻度不明</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">循環器</td> <td>徐脈、心胸比増大、房室ブロック、低血圧、動悸、心房細動、<u>心室性期外収縮</u>、胸痛</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">精神神経系</td> <td style="text-align: center;">（省略：現行のとおり）</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">消化器</td> <td>悪心、嘔吐、胃部不快感、<u>腹部不快感</u>、食欲不振、下痢</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">肝臓</td> <td>AST (GOT) 上昇、ALT (GPT) 上昇、ビリルビン上昇、LDH上昇、A1-P上昇、<u><math>\gamma</math>-GTP上昇</u>、<u>肝腫大</u></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">腎臓・泌尿器</td> <td>尿酸上昇、クレアチニン上昇、BUN上昇、<u>尿糖</u>、<u>頻尿</u></td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">（省略：現行のとおり）</td> </tr> </table>		頻度不明	循環器	徐脈、心胸比増大、房室ブロック、低血圧、動悸、心房細動、 <u>心室性期外収縮</u> 、胸痛	精神神経系	（省略：現行のとおり）	消化器	悪心、嘔吐、胃部不快感、 <u>腹部不快感</u> 、食欲不振、下痢	肝臓	AST (GOT) 上昇、ALT (GPT) 上昇、ビリルビン上昇、LDH上昇、A1-P上昇、 <u><math>\gamma</math>-GTP上昇</u> 、 <u>肝腫大</u>	腎臓・泌尿器	尿酸上昇、クレアチニン上昇、BUN上昇、 <u>尿糖</u> 、 <u>頻尿</u>	（省略：現行のとおり）		<p><b>4. 副作用</b>                      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。                      &lt;本態性高血圧症、狭心症、心室性期外収縮&gt;</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 10px;"> <tr> <td style="width: 15%;"></td> <td style="text-align: center;">頻度不明</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">循環器</td> <td>徐脈、心胸比増大、房室ブロック、低血圧、動悸、心房細動、胸痛</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">精神神経系</td> <td style="text-align: center;">（省略）</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">消化器</td> <td>悪心、嘔吐、胃部不快感、食欲不振、下痢</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">肝臓</td> <td>AST (GOT) 上昇、ALT (GPT) 上昇、ビリルビン上昇、LDH上昇、A1-P上昇、肝腫大</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">腎臓・泌尿器</td> <td>尿酸上昇、クレアチニン上昇、BUN上昇、尿糖</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">（省略）</td> </tr> </table>		頻度不明	循環器	徐脈、心胸比増大、房室ブロック、低血圧、動悸、心房細動、胸痛	精神神経系	（省略）	消化器	悪心、嘔吐、胃部不快感、食欲不振、下痢	肝臓	AST (GOT) 上昇、ALT (GPT) 上昇、ビリルビン上昇、LDH上昇、A1-P上昇、肝腫大	腎臓・泌尿器	尿酸上昇、クレアチニン上昇、BUN上昇、尿糖	（省略）	
	頻度不明																												
循環器	徐脈、心胸比増大、房室ブロック、低血圧、動悸、心房細動、 <u>心室性期外収縮</u> 、胸痛																												
精神神経系	（省略：現行のとおり）																												
消化器	悪心、嘔吐、胃部不快感、 <u>腹部不快感</u> 、食欲不振、下痢																												
肝臓	AST (GOT) 上昇、ALT (GPT) 上昇、ビリルビン上昇、LDH上昇、A1-P上昇、 <u><math>\gamma</math>-GTP上昇</u> 、 <u>肝腫大</u>																												
腎臓・泌尿器	尿酸上昇、クレアチニン上昇、BUN上昇、 <u>尿糖</u> 、 <u>頻尿</u>																												
（省略：現行のとおり）																													
	頻度不明																												
循環器	徐脈、心胸比増大、房室ブロック、低血圧、動悸、心房細動、胸痛																												
精神神経系	（省略）																												
消化器	悪心、嘔吐、胃部不快感、食欲不振、下痢																												
肝臓	AST (GOT) 上昇、ALT (GPT) 上昇、ビリルビン上昇、LDH上昇、A1-P上昇、肝腫大																												
腎臓・泌尿器	尿酸上昇、クレアチニン上昇、BUN上昇、尿糖																												
（省略）																													

改訂後（下線部改訂）		改訂前	
＜慢性心不全＞		＜慢性心不全＞	
	頻度不明		頻度不明
循環器	徐脈、心胸比増大、房室ブロック、低血圧、動悸、胸痛、心房細動、 <u>心室性期外収縮</u>	循環器	徐脈、心胸比増大、房室ブロック、低血圧、動悸、胸痛、心房細動
精神神経系	（省略：現行のとおり）	精神神経系	（省略）
消化器	悪心、 <u>腹部不快感</u> 、 <u>食欲不振</u> 、嘔吐、胃部不快感、下痢	消化器	悪心、食欲不振、嘔吐、胃部不快感、下痢
肝臓	AST (GOT) 上昇、ALT (GPT) 上昇、肝腫大、ビリルビン上昇、LDH上昇、Al-P上昇、 <u>γ-GTP上昇</u>	肝臓	AST (GOT) 上昇、ALT (GPT) 上昇、肝腫大、ビリルビン上昇、LDH上昇、Al-P上昇
腎臓・泌尿器	尿酸上昇、クレアチニン上昇、BUN上昇、 <u>尿糖</u> 、 <u>頻尿</u>	腎臓・泌尿器	尿酸上昇、クレアチニン上昇、BUN上昇、尿糖
（省略：現行のとおり）		（省略）	

## 2. 改訂理由

### 「副作用 その他の副作用」の項（自主改訂）

ビソプロロールフマル酸塩製剤で「心室性期外収縮、腹部不快感、γ-GTP上昇、頻尿」の副作用症例が集積されたことから、「副作用 その他の副作用」の項に追記し、注意喚起致しました。

なお、弊社製品：メイントワ錠 2.5/5 においては、現時点で当該の副作用報告はありません。

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会の医薬品安全対策情報（DSU）No. 221（2013年7月）に掲載される予定です。

また、改訂後の添付文書全文につきましては、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構「医薬品医療機器情報提供ホームページ」（<http://www.info.pmda.go.jp>）並びに弊社ホームページの「医療関係者の皆様へ」のページ（<http://www.towayakuhin.co.jp/forstaff>）に掲載致します。



製造販売元  
**東和薬品株式会社**  
 大阪府門真市新橋町2番11号

【製品情報お問い合わせ先】  
 学術部DIセンター  
 ☎0120-108-932