

**「効能・効果」、「用法・用量」追加に伴う
「使用上の注意」改訂のお知らせ**

2013年10月

東和薬品株式会社

選択的 β_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

メイントーフ錠2.5
メイントーフ錠5

このたび、平成25年6月に承認事項一部変更承認申請をしていました弊社上記製品の、「効能・効果」「用法・用量」追加が平成25年9月26日付にて、下記の内容で承認されました。

また「使用上の注意」の項も改訂致しましたので、併せてお知らせ申し上げます。

1. 改訂内容

改訂後（下線部改訂）	改訂前
<p style="text-align: center;">【効能・効果】</p> <ul style="list-style-type: none">・本態性高血圧症（軽症～中等症）・狭心症・心室性期外収縮・次の状態で、アンジオテンシン変換酵素阻害薬又はアンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬、利尿薬、ジギタリス製剤等の基礎治療を受けている患者 虚血性心疾患又は拡張型心筋症に基づく慢性心不全・<u>頻脈性心房細動</u>	<p style="text-align: center;">【効能・効果】</p> <ul style="list-style-type: none">・本態性高血圧症（軽症～中等症）・狭心症・心室性期外収縮・次の状態で、アンジオテンシン変換酵素阻害薬又はアンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬、利尿薬、ジギタリス製剤等の基礎治療を受けている患者 虚血性心疾患又は拡張型心筋症に基づく慢性心不全
<p style="text-align: center;">【用法・用量】</p> <ol style="list-style-type: none">1. 本態性高血圧症（軽症～中等症）、狭心症、心室性期外収縮 通常、成人にはビソプロロールフマル酸塩として、5mgを1日1回経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。2. 虚血性心疾患又は拡張型心筋症に基づく慢性心不全 通常、成人にはビソプロロールフマル酸塩として、1日1回0.625mg経口投与から開始する。 1日1回0.625mgの用量で2週間以上経口投与し、忍容性がある場合には、1日1回1.25mgに増量する。その後忍容性がある場合には、4週間以上の間隔で忍容性をみながら段階的に増量し、忍容性がない場合は減量する。用量の増減は1回投与量を0.625、1.25、2.5、3.75又は5mgとして必ず段階的に行い、いずれの用量にお	<p style="text-align: center;">【用法・用量】</p> <ol style="list-style-type: none">1. 本態性高血圧症（軽症～中等症）、狭心症、心室性期外収縮 通常、成人にはビソプロロールフマル酸塩として、5mgを1日1回経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。2. 虚血性心疾患又は拡張型心筋症に基づく慢性心不全 通常、成人にはビソプロロールフマル酸塩として、1日1回0.625mg経口投与から開始する。 1日1回0.625mgの用量で2週間以上経口投与し、忍容性がある場合には、1日1回1.25mgに増量する。その後忍容性がある場合には、4週間以上の間隔で忍容性をみながら段階的に増量し、忍容性がない場合は減量する。用量の増減は1回投与量を0.625、1.25、2.5、3.75又は5mgとして必ず段階的に行い、いずれの用量にお

改訂後（下線部改訂）	改訂前
<p>いても、1日1回経口投与とする。通常、維持量として1日1回1.25～5mgを経口投与する。なお、年齢、症状により、開始用量は更に低用量に、増量幅は更に小さくしてもよい。また、患者の本剤に対する反応性により、維持量は適宜増減するが、最高投与量は1日1回5mgを超えないこと。</p> <p>3. <u>頻脈性心房細動</u> <u>通常、成人にはピソプロロールフマル酸塩として、1日1回2.5mg経口投与から開始し、効果が不十分な場合には1日1回5mgに増量する。なお、年齢、症状により適宜増減するが、最高投与量は1日1回5mgを超えないこと。</u></p>	<p>いても、1日1回経口投与とする。通常、維持量として1日1回1.25～5mgを経口投与する。なお、年齢、症状により、開始用量は更に低用量に、増量幅は更に小さくしてもよい。また、患者の本剤に対する反応性により、維持量は適宜増減するが、最高投与量は1日1回5mgを超えないこと。</p>
<p>【用法・用量に関連する使用上の注意】</p> <p>1) (省略：現行のとおり)</p> <p>2) 慢性心不全を合併する本態性高血圧症、狭心症の患者、<u>心室性期外収縮又は頻脈性心房細動のある患者では、慢性心不全の用法・用量に従うこと。</u></p> <p>3) (省略：現行のとおり)</p> <p>4) <u>頻脈性心房細動を合併する本態性高血圧症、狭心症の患者又は心室性期外収縮のある患者に投与する場合、頻脈性心房細動の用法・用量は1日1回2.5mgから開始することに留意した上で、各疾患の指標となる血圧や心拍数、症状等に応じ、開始用量を設定すること。</u></p>	<p>【用法・用量に関連する使用上の注意】</p> <p>1) (省略)</p> <p>2) 慢性心不全を合併する本態性高血圧症、狭心症の患者又は心室性期外収縮のある患者では、慢性心不全の用法・用量に従うこと。</p> <p>3) (省略)</p>
<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>1)～5) (省略：現行のとおり)</p> <p>6) <u>頻脈性心房細動の場合</u> <u>心不全を合併する頻脈性心房細動患者では本剤投与により心不全の症状を悪化させる可能性がある</u><u>ので、心機能検査を行う等、観察を十分に</u><u>行うこと。</u></p> <p>7) (省略：現行の 6) のとおり)</p>	<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>1)～5) (省略)</p> <p>6) (省略)</p>
<p>4. 副作用</p> <p>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。 <本態性高血圧症、狭心症、心室性期外収縮、<u>頻脈性心房細動</u>> (省略：現行のとおり) <慢性心不全> (省略：現行のとおり)</p>	<p>4. 副作用</p> <p>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。 <本態性高血圧症、狭心症、心室性期外収縮> (省略) <慢性心不全> (省略)</p>

2. 改訂理由

「効能・効果」「用法・用量」「用法・用量に関連する使用上の注意」「重要な基本的注意」「副作用 その他の副作用」の項

弊社製品：メイントロー錠 2.5/5 において、「頻脈性心房細動」の適応が承認されたことから、「効能・効果」「用法・用量」「用法・用量に関連する使用上の注意」「重要な基本的注意」「副作用 その他の副作用」の項を改訂致しました。

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. 224（2013年11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