

－医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。－

## 注意事項等情報改訂のお知らせ

2024年4月

全星薬品株式会社  
全星薬品工業株式会社

### 選択的 $\beta_1$ アンタゴニスト

処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）

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「ZE」**

**ビソプロロールフマル酸塩錠 2.5mg「ZE」**

**ビソプロロールフマル酸塩錠 5mg「ZE」**

このたび、標記製品の注意事項等情報を厚生労働省 医薬局医薬安全対策課長通知及び自主改訂に基づき改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。

ご使用に際しましては、2頁目記載の改訂箇所にてご留意頂きますようお願い申し上げます。

#### 記

#### ■改訂概要

##### ●通知による改訂

改訂項目	改訂内容
2. 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。
9.5 妊婦	「禁忌」削除に伴い、有益性投与の旨、投与に際して母体及び胎児・新生児についての注意喚起及び文献や副作用報告で報告されている事象を追記しました。

##### ●自主改訂

改訂項目	改訂内容
10.2 相互作用（併用注意）	「トルブタミド」を削除しました。

<2頁目に続く>



## 【改訂に至った調査結果】

(令和5年度第16回医薬品等安全対策部会安全対策調査会 資料1-1より抜粋)

### <医療上のニーズ>

- 慢性心不全に関して、国内ガイドラインにおけるピソプロロールフマル酸塩（以下、本剤）又はβ遮断薬の臨床的な位置付けを踏まえると、慢性心不全の妊婦での本剤又はβ遮断薬の医療上のニーズが考えられ、そのニーズは高齢出産の増加、先天性心疾患患者の予後の改善等から高まってきている。しかしながら、現行妊婦に投与可能なβ遮断薬（アテノロール、プロプラノロール、ラベタロール等）には慢性心不全の適応がなく、当該ニーズに対応する医薬品は現状においても十分とは言えない。
- 慢性心不全以外の本剤の各適応症（頻脈性心房細動、本態性高血圧症、腎実質性高血圧、狭心症、心室性期外収縮）についても、国内ガイドラインにおける本剤又はβ遮断薬の臨床的な位置付けを踏まえると、妊婦に対しても本剤の医療上のニーズが考えられ、慢性心不全同様、そのニーズは高まってきている。

### <国内外のガイドラインや文献等における安全性に関する情報>

- 妊婦への本剤の使用に関しては、国内ガイドラインでは「ピソプロロールは妊娠中期以降では胎児発育不全や新生児β遮断症状のリスクとなるものの、妊娠初期の催奇形性や胎児毒性は否定的である」と記載されている。また、妊婦へのβ遮断薬の使用に関して、国内ガイドラインにおいては、関連記載がある場合は「おそらく安全」とされており、欧米のガイドラインでは安全である旨（generally safe/a favorable safety profile）が記載されている。
- 本剤について、妊婦禁忌の設定理由とされている動物実験での胎児致死について、ヒトでそのリスクを示唆する疫学研究結果は得られていない。
- 本剤について、妊婦禁忌の設定理由とされている胎児・新生児の発育不全に関しては、ヒトでもリスクを示唆する疫学研究が報告されているが、胎児及び新生児の発育不全は、母体及び児の状態を観察し適切な処置を行うことで、臨床的に管理可能である。

### <海外添付文書>

- 海外添付文書（米国、英国、カナダ、オーストラリア）において、本剤の妊婦への使用は禁忌とされており、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合に投与すべきとされている。

### <その他>

- OWG<sup>\*</sup>の文献調査等において、妊婦禁忌の設定理由とされている疾患の他に、胎児・新生児毒性（低血糖、哺乳不良、徐脈等）及び催奇形性（心奇形）を示唆する報告があるものの、以下の点から、現時点ではこれらの事象を根拠に本剤を引き続き妊婦禁忌とする必要性は乏しいと考えられる。ただし、これらの事象については、適切な注意喚起並びに情報提供を行った上で、引き続き副作用症例報告、公表文献の収集等の医薬品安全性監視活動を継続し、必要に応じ措置を検討する。
  - ・胎児・新生児毒性（低血糖、哺乳不良、徐脈等）を示唆する報告があるが、母体及び児の状態を観察し適切な処置を行うことで、これらは臨床的に管理可能である。
  - ・催奇形（心奇形）リスクを示唆する文献報告があったが、相反する文献報告もあり、催奇形（心奇形）リスクに関しては見解が一致していない。

※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

詳細は以下「令和5年度第16回医薬品等安全対策部会安全対策調査会 資料1-1」をご参照ください。  
<https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/001232817.pdf>

## ■お願い

「禁忌」の項から「妊婦又は妊娠している可能性のある女性」が削除となりますが、リスクがなくなったわけではありませんのでご注意ください。

改訂後の電子化された添付文書情報は弊社医療関係者向け情報サイト (<https://zensei-med.jp>) 並びに独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/pnavi-02.html>) でもご覧いただけます。また、「医薬品安全対策情報 (Drug Safety Update) 」No. 326 号 (2024 年 5 月下旬公開予定) に掲載されます。

添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」をダウンロードし、医薬品の外箱等に記載された GS 1 バーコードを読み取ると PMDA ホームページ上の最新の電子化された添付文書等を閲覧できます。

添文ナビの使い方は以下「添文ナビの使い方」をご参照ください。

[https://www.gs1.jp/standard/healthcare/tenbunnavi/pdf/tenbunnavi\\_HowToUse.pdf](https://www.gs1.jp/standard/healthcare/tenbunnavi/pdf/tenbunnavi_HowToUse.pdf)

本製品の電子化された添付文書は、下記のバーコードから閲覧可能です。

➤ ビソプロロールフマル酸塩錠 0.625mg/2.5mg/5mg 「ZE」



iOS 版

Android 版



【お問い合わせ先】

全星薬品工業株式会社

フリーダイヤル：0120-189-228

受付時間：9:00～17:00(土、日、祝日、その他当社の休業日を除く)