

効能・効果，用法・用量，使用上の注意改訂のお知らせ

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

メインハーツ錠 2.5

メインハーツ錠 5

製造販売元 日医工株式会社  
富山市総曲輪 1 丁目 6 番 21

謹啓 時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さてこの度、弊社の「メインハーツ錠 2.5」ならびに「メインハーツ錠 5」（有効成分：ビソプロロールフマル酸塩）につきまして、効能・効果及び用法・用量が追加になりました。これに伴い、下記のとおり、使用上の注意を変更致しますので、お知らせ申し上げます。

今後のご使用に際しましては下記内容をご高覧くださいますようお願い申し上げます。

敬白

<新旧対照表> ( \_\_\_\_\_ : 変更箇所)

新	旧
<p><b>【効能・効果】</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>・本態性高血圧症（軽症～中等症）</li><li>・狭心症</li><li>・心室性期外収縮</li><li>・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</li><li>・<u>頻脈性心房細動</u></li></ul>	<p><b>【効能・効果】</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>・本態性高血圧症（軽症～中等症）</li><li>・狭心症</li><li>・心室性期外収縮</li><li>・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</li></ul>
<p><b>【用法・用量】</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. 本態性高血圧症（軽症～中等症），狭心症，心室性期外収縮 （現行どおり）</li><li>2. 虚血性心疾患又は拡張型心筋症に基づく慢性心不全 （現行どおり）</li><li>3. <u>頻脈性心房細動</u> 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。</li></ol>	<p><b>【用法・用量】</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. 本態性高血圧症（軽症～中等症），狭心症，心室性期外収縮 （略）</li><li>2. 虚血性心疾患又は拡張型心筋症に基づく慢性心不全 （略）</li></ol>

新	旧
<p style="text-align: center;">＜用法・用量に関連する使用上の注意＞</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 褐色細胞腫の患者では、本剤の単独投与により急激に血圧が上昇することがあるので、α遮断剤で初期治療を行った後に本剤を投与し、常にα遮断剤を併用すること。</li> <li>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</u>では、慢性心不全の用法・用量に従うこと。</li> <li>3. 慢性心不全の場合 <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 慢性心不全患者に投与する場合には、必ず1日1回0.625mg又は更に低用量から開始し、忍容性を基に患者毎に維持量を設定すること。（「その他の注意」の項参照）</li> <li>2) 本剤の投与初期及び増量時は、心不全の悪化、浮腫、体重増加、めまい、低血圧、徐脈、血糖値の変動及び腎機能の悪化が起こりやすいので、観察を十分に行い、忍容性を確認すること。</li> <li>3) 本剤の投与初期又は増量時における心不全や体液貯留の悪化（浮腫、体重増加等）を防ぐため、本剤の投与前に体液貯留の治療を十分に行うこと。心不全や体液貯留の悪化（浮腫、体重増加等）がみられ、利尿薬増量で改善がみられない場合には本剤を減量又は中止すること。低血圧、めまいなどの症状がみられ、アンジオテンシン変換酵素阻害薬や利尿薬の減量により改善しない場合には本剤を減量すること。高度な徐脈を来たした場合には、本剤を減量すること。また、これら症状が安定化するまで本剤を増量しないこと。</li> <li>4) 本剤の投与を急に中止した場合、心不全が一過性に悪化するおそれがあるので、本剤を中止する場合には、急に投与を中止せず、原則として徐々に減量し中止すること。</li> <li>5) 2週間以上休薬した後、投与を再開する場合には、「用法・用量」の項に従って、低用量から開始し、段階的に増量すること。</li> </ol> </li> <li>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></li> </ol>	<p style="text-align: center;">＜用法・用量に関連する使用上の注意＞</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 褐色細胞腫の患者では、本剤の単独投与により急激に血圧が上昇することがあるので、α遮断剤で初期治療を行った後に本剤を投与し、常にα遮断剤を併用すること。</li> <li>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。</li> <li>3. 慢性心不全の場合 <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 慢性心不全患者に投与する場合には、必ず1日1回0.625mg又は更に低用量から開始し、忍容性を基に患者毎に維持量を設定すること。（「その他の注意」の項参照）</li> <li>2) 本剤の投与初期及び増量時は、心不全の悪化、浮腫、体重増加、めまい、低血圧、徐脈、血糖値の変動及び腎機能の悪化が起こりやすいので、観察を十分に行い、忍容性を確認すること。</li> <li>3) 本剤の投与初期又は増量時における心不全や体液貯留の悪化（浮腫、体重増加等）を防ぐため、本剤の投与前に体液貯留の治療を十分に行うこと。心不全や体液貯留の悪化（浮腫、体重増加等）がみられ、利尿薬増量で改善がみられない場合には本剤を減量又は中止すること。低血圧、めまいなどの症状がみられ、アンジオテンシン変換酵素阻害薬や利尿薬の減量により改善しない場合には本剤を減量すること。高度な徐脈を来たした場合には、本剤を減量すること。また、これら症状が安定化するまで本剤を増量しないこと。</li> <li>4) 本剤の投与を急に中止した場合、心不全が一過性に悪化するおそれがあるので、本剤を中止する場合には、急に投与を中止せず、原則として徐々に減量し中止すること。</li> <li>5) 2週間以上休薬した後、投与を再開する場合には、「用法・用量」の項に従って、低用量から開始し、段階的に増量すること。</li> </ol> </li> </ol>
<p style="text-align: center;">【使用上の注意】</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1) ～ (5) (現行どおり)</p> <p><u>(6) 頻脈性心房細動の場合</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の<u>で、心機能検査を行う等、観察を十分に行うこと。</u></p> <p><u>(7)</u> (現行の (6) を繰り下げ)</p>	<p style="text-align: center;">【使用上の注意】</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1) ～ (5) (略)</p> <p>(6) (略)</p>