

— 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。 —

効能又は効果、用法及び用量の一部変更、使用上の注意の改訂のお知らせ

処方せん医薬品（注意—医師等の処方せんにより使用すること）

平成 25 年 10 月

選択的 β_1 アンタゴニスト

ウェルビー[®]錠 2.5mg

ウェルビー[®]錠 5mg

Well-bi[®] Tablets 2.5mg・5mg

日本薬局方 ビソプロロールフマル酸塩錠

サンド株式会社

山形県上市市新金谷827-7

本社 東京都港区西麻布4-16-13

このたび、標記製品の「効能又は効果」、「用法及び用量」の一部変更が平成 25 年 10 月 7 日付で承認されました。

それに伴い、使用上の注意事項の一部を改訂いたしましたので、お知らせいたします。

今後の使用に際しましては、新しい「効能又は効果」、「用法及び用量」及び「使用上の注意」をご参照下さいますようお願い申し上げます。

【改訂内容（下線部 _____：改訂箇所）】

改訂後	改訂前
<p>【効能又は効果】</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 ・ 頻脈性心房細動 	<p>【効能又は効果】</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>【用法及び用量】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 変更なし 2. 変更なし 3. 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。</u> <u>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>【用法及び用量】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 省略 2. 省略
<p>〈用法及び用量に関連する使用上の注意〉</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) 変更なし (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、慢性心不全の用法及び用量に従うこと。</u> (3) 変更なし (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及び用量は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>〈用法及び用量に関連する使用上の注意〉</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) 省略 (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>又は心室性期外収縮のある患者では、慢性心不全の用法及び用量に従うこと。</u> (3) 省略

改訂後		改訂前	
【使用上の注意】 2. 重要な基本的注意 (1)～(5) 変更なし <u>(6) 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ため、心機能検査を行うなど、観察を十分に行うこと。</u> (7) 現行の(6)を繰り下げ		【使用上の注意】 2. 重要な基本的注意 (1)～(5) 省略 (6) 省略	
【使用上の注意】 4. 副作用 (1) 変更なし (2) <u>その他の副作用</u> 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。 <u>〈本態性高血圧症、狭心症、心室性期外収縮、頻脈性心房細動〉</u>		【使用上の注意】 4. 副作用 (1) 省略 (2) <u>その他の副作用</u> 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。 <u>〈本態性高血圧症、狭心症、心室性期外収縮〉</u>	
種類	頻度不明	種類	頻度不明
変更なし	変更なし	省略	省略

【改訂理由】

平成 25 年 10 月 7 日付で、本剤を用いた頻脈性心房細動に対する「効能又は効果」及び「用法及び用量」が追加承認されましたので、上記の通り追加記載いたしました。

それに伴い、使用上の注意（〈用法及び用量に関連する使用上の注意〉、2. 重要な基本的注意の項(6)、4. 副作用の項(2)）に頻脈性心房細動に使用する際の注意を追記いたしました。

改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報 (DSU) No. 224」に掲載されます。

また、改訂後の添付文書は、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/>）に掲載されますのでご利用ください。

【資料請求先】
サンド株式会社
 カスタマーケアグループ
 〒106-0031 東京都港区西麻布 4-16-13
 フリーコール (0120) 982-001
 FAX (03) 5469-0366
 受付時間 9:00～17:00
 （土・日、祝日及び当社休日を除く）