



薬食審査発 1112 第 1 号
薬食安発 1112 第 1 号
平成 22 年 11 月 12 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長



厚生労働省医薬食品局安全対策課長



ビソプロロールフマル酸塩の慢性心不全に対する適応外使用について

標記の適応外使用につきましては、平成 22 年 10 月 29 日付薬食審査発 1029 第 8 号・薬食安発 1029 第 2 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長及び安全対策課長通知「新たに薬事・食品衛生審議会において公知申請に関する事前評価を受けた医薬品の適応外使用について」にて通知したところです。当該適応外使用にあたっては、検討会議の公知申請への該当性に係る報告書（以下、「報告書」という。）の内容について熟知するべきであるとしておりますが、その中でも特に下記の点についてご留意いただきますよう、貴管下関係医療機関に対する周知徹底及びご指導方よろしくお願いいたします。

記

1. 適応外使用についての留意事項

- (1) 対象は、アンジオテンシン変換酵素阻害薬、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虚血性心疾患又は拡張型心筋症に基づく慢性心不全患者であること。

- (2) 追加される予定の用法・用量は別添の通りであり、開始用量は1回0.625mgを1日1回経口投与とされ、その後、忍容性を確認しながらの段階的な増量方法の設定が予定されていること。
- (3) 慢性心不全治療の経験が十分にある医師のもとで使用すること。
- (4) 入院下での本薬投与の開始及び増量を推奨すること。

2. その他の留意事項

当該適応外使用については、未だ承認取得に至っていないものであり、関係企業からの効能・効果等の追加に関する一部変更承認申請がなされる予定のものであることから、関係する注意事項等については、今後の承認審査において精査するものであること。

(別添)

1. 一般名：ビソプロロールフマル酸塩

販売名：メインテート錠 2.5、メインテート錠 5

会社名：田辺三菱製薬株式会社

追加される予定の効能・効果：

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

追加される予定の用法・用量：

通常、成人にはビソプロロールフマル酸塩として、1回 0.625mg、1日1回経口投与から開始する。1回 0.625mg、1日1回の用量で2週間以上経口投与し、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。用量の増減は必ず段階的に行い、1回投与量は0.625、1.25、2.5、3.75又は5mgのいずれかとし、いずれの用量においても、1日1回経口投与とする。通常、維持量として1回1.25～5mgを1日1回経口投与する。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。

追加される予定の注意事項：

慢性心不全治療の経験が十分にある医師のもとで使用すること、入院下での本薬投与の開始及び増量を推奨すること等、用量調節時の副作用及びその副作用の対処に関して注意する旨