

# 医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のI F記載要領(1998年9月)に準拠して作成

高血圧・狭心症・頻脈治療剤

劇薬、指定医薬品、要指示医薬品

**バルサミジン<sup>®</sup>錠5**

BARUSAMIZIN

ピンドロール錠

剤形	素錠
規格・含量	1錠中：ピンドロール…………… 5mg
一般名	和名：ピンドロール 洋名：Pindolol
製造・輸入承認年月日 薬価基準収載・ 発売年月日	製造承認年月日：1979年6月4日 薬価基準収載年月日：1981年9月1日 発売年月日：1981年9月1日
開発・製造・輸入・発売・提携・販売会社名	製造発売元：大洋薬品工業株式会社
担当者の連絡先・ 電話番号・FAX番号	

本I Fは2002年4月作成の添付文書の記載に基づき作成した。

# IF利用の手引きの概要

—日本病院薬剤師会—

## 1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者(以下、MRと略す)等にインタビューし、当該医薬品の評価を行うのに必要な医薬品情報源として使われていたインタビューフォームを、昭和63年日本病院薬剤師会(以下、日病薬と略す)学術第2小委員会が「医薬品インタビューフォーム」(以下、IFと略す)として位置付けを明確化し、その記載様式を策定した。そして、平成10年日病薬学術第3小委員会によって新たな位置付けとIF記載要領が策定された。

## 2. IFとは

IFは「医療用医薬品添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な医薬品の適正使用や評価のための情報あるいは薬剤情報提供の裏付けとなる情報等が集約された総合的な医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

しかし、薬事法の規制や製薬企業の機密等に関わる情報、製薬企業の製剤意図に反した情報及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等はIFの記載事項とはならない。

## 3. IFの様式・作成・発行

規格はA4判、横書きとし、原則として9ポイント以上の字体で記載し、印刷は一色刷りとする。表紙の記載項目は統一し、原則として製剤の投与経路別に作成する。IFは日病薬が策定した「IF記載要領」に従って記載するが、本IF記載要領は、平成11年1月以降に承認された新医薬品から適用となり、既発売品については「IF記載要領」による作成・提供が強制されるものではない。また、再審査及び再評価(臨床試験実施による)がなされた時点ならびに適応症の拡大等がなされ、記載内容が大きく異なる場合にはIFが改訂・発行される。

## 4. IFの利用にあたって

IF策定の原点を踏まえ、MRへのインタビュー、自己調査のデータを加えてIFの内容を充実させ、IFの利用性を高めておく必要がある。

MRへのインタビューで調査・補足する項目として、開発の経緯、製剤的特徴、薬理作用、臨床成績、非臨床成績等の項目が挙げられる。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、当該医薬品の製薬企業の協力のもと、医療用医薬品添付文書、お知らせ文書、緊急安全性情報、Drug Safety Update(医薬品安全対策情報)等により薬剤師等自らが加筆、整備する。そのための参考として、表紙の下段にIF作成の基となった添付文書の作成又は改訂年月を記載している。なお適正使用や安全確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等には承認外の用法・用量、効能・効果が記載されている場合があり、その取扱いには慎重を要する。

# 目 次

## 1 . 概要に関する項目

- 1 - 1 . 開発の経緯・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 1
- 1 - 2 . 製品の特徴及び有用性・・・・・・・・・・・・・・・・ 1

## 2 . 名称に関する項目

- 2 - 1 . 販売名・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 2
- 2 - 2 . 一般名・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 2
- 2 - 3 . 構造式又は示性式・・・・・・・・・・・・・・・・ 2
- 2 - 4 . 分子式及び分子量・・・・・・・・・・・・・・・・ 2
- 2 - 5 . 化学名（命名法）・・・・・・・・・・・・・・・・ 2
- 2 - 6 . 慣用名、別名、略号、記号番号・・・・・・・・ 2
- 2 - 7 . C A S 登録番号・・・・・・・・・・・・・・・・ 2

## 3 . 有効成分に関する項目

- 3 - 1 . 有効成分の規制区分・・・・・・・・・・・・・・・・ 3
- 3 - 2 . 物理化学的性質・・・・・・・・・・・・・・・・ 3
- 3 - 3 . 有効成分の各種条件下における安定性・・・・・・・・ 3
- 3 - 4 . 有効成分の確認試験法・・・・・・・・・・・・・・・・ 3
- 3 - 5 . 有効成分の定量法・・・・・・・・・・・・・・・・ 3

## 4 . 製剤に関する項目

- 4 - 1 . 剤形・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 4
- 4 - 2 . 製剤の組成・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 4
- 4 - 3 . 製剤の各種条件下における安定性・・・・・・・・ 4
- 4 - 4 . 他剤との配合変化（物理化学的变化）・・・・・・・・ 4
- 4 - 5 . 混入する可能性のある夾雑物・・・・・・・・ 4
- 4 - 6 . 溶出試験・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 4
- 4 - 7 . 製剤中の有効成分の確認試験法・・・・・・・・ 4
- 4 - 8 . 製剤中の有効成分の定量法・・・・・・・・ 4
- 4 - 9 . 容器の材質・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 4
- 4 - 10 . その他・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 4

## 5 . 治療に関する項目

- 5 - 1 . 効能又は効果・・・・・・・・・・・・・・・・ 5
- 5 - 2 . 用法及び用量・・・・・・・・・・・・・・・・ 5
- 5 - 3 . 臨床成績・・・・・・・・・・・・・・・・ 5

6 . 薬効薬理に関する項目	
6 - 1 . 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	6
6 - 2 . 薬理作用	6
7 . 薬物動態に関する項目	
7 - 1 . 血中濃度の推移・測定法	7
7 - 2 . 薬物速度論的パラメータ	7
7 - 3 . 吸収	7
7 - 4 . 分布	7
7 - 5 . 代謝	7
7 - 6 . 排泄	8
7 - 7 . 透析等による除去率	8
8 . 安全性(使用上の注意等)に関する項目	
8 - 1 . 警告内容とその理由	9
8 - 2 . 禁忌内容とその理由	9
8 - 3 . 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由	9
8 - 4 . 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由	9
8 - 5 . 慎重投与内容とその理由	9
8 - 6 . 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	10
8 - 7 . 相互作用	10
8 - 8 . 副作用	11
8 - 9 . 高齢者への投与	12
8 -10 . 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	12
8 -11 . 小児等への投与	12
8 -12 . 臨床検査結果に及ぼす影響	12
8 -13 . 過量投与	12
8 -14 . 適用上及び薬剤交付時の注意 (患者等に留意すべき必須事項等)	12
8 -15 . その他の注意	12
8 -16 . その他	12
9 . 非臨床試験に関する項目	
9 - 1 . 一般薬理	13
9 - 2 . 毒性	13
10 . 取扱い上の注意等に関する項目	
10 - 1 . 有効期間又は使用期限	14
10 - 2 . 貯法・保存条件	14
10 - 3 . 薬剤取扱い上の注意点	14
10 - 4 . 承認条件	14
10 - 5 . 包装	14
10 - 6 . 同一成分・同効薬	14
10 - 7 . 国際誕生年月日	14
10 - 8 . 製造・輸入承認年月日及び承認番号	14

10-9.薬価基準収載年月日	14
10-10.効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容	14
10-11.再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	14
10-12.再審査期間	14
10-13.長期投与の可否	14
10-14.厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	14
10-15.保険給付上の注意	14

## 11. 文献

11-1.引用文献	15
11-2.その他の参考文献	15

## 12. 参考資料

主な外国での発売状況	16
------------	----

## 13. 備考

その他の関連資料	17
----------	----

## 1 . 概要に関する項目

### 1 - 1 . 開発の経緯

特になし

### 1 - 2 . 製品の特徴及び有用性

バルサミジン錠5は、強力な  $\beta$ -受容体遮断作用を示すとともに内因性交感神経刺激作用(I S A)を有します。

I S Aは、安静時等の交感神経低緊張状態において本剤固有の  $\beta$ -受容体遮断・心機能抑制作用を代償し心機能維持に働くとともに、徐脈、心不全傾向、気管支収縮及び末梢循環障害等を軽減する方向に働くため、安全性上重要な因子と考えられています。

## 2 . 名称に関する項目

### 2 - 1 . 販売名

和名：バルサミジン錠

洋名：BARUSAMIZIN

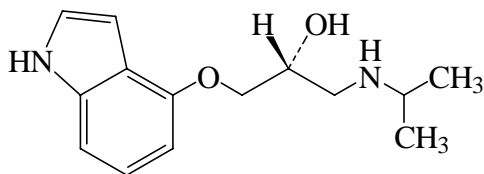
名称の由来：特になし

### 2 - 2 . 一般名

和名（命名法）：ピンドロール（JAN）

洋名（命名法）：Pindolol（JAN）

### 2 - 3 . 構造式又は示性式



及び鏡像異性体

### 2 - 4 . 分子式及び分子量

分子式：C<sub>14</sub>H<sub>20</sub>N<sub>2</sub>O<sub>2</sub>

分子量：248.32

### 2 - 5 . 化学名（命名法）

(*RS*)-1-(1*H*-Indol-4-yloxy)-3-isopropylaminopropan-2-ol (IUPAC)

### 2 - 6 . 慣用名、別名、略号、記号番号

なし

### 2 - 7 . CAS登録番号

13523-86-9

### 3 . 有効成分に関する項目

#### 3 - 1 . 有効成分の規制区分

劇薬、指定医薬品、要指示医薬品

#### 3 - 2 . 物理化学的性質

外観・性状

白色の結晶性の粉末で、わずかに特異なにおいがある。

溶解性

溶 媒	溶解性 ( 1 g を溶かすに要する溶媒量 )
メタノール	30mL以上100mL未満
エタノール(95)	100mL以上1000mL未満
水	10000mL以上
ジエチルエーテル	10000mL以上
希硫酸	溶ける
酢酸(100)	溶ける

吸湿性

該当資料なし

融点(分解点)、沸点、凝固点

融点：169～173

酸塩基解離定数

該当資料なし

分配係数

該当資料なし

その他の主な示性値

吸光度  $E_{1\%}^{1\text{cm}}$  (264nm) : 333～350 (0.01g, メタノール, 500mL)

#### 3 - 3 . 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

#### 3 - 4 . 有効成分の確認試験法

- (1) ポリメチン色素の呈色
- (2) ライネッケ試液による沈殿反応
- (3) 紫外可視吸光度測定法
- (4) 赤外吸収スペクトル測定法

#### 3 - 5 . 有効成分の定量法

電位差滴定法

## 4 . 製剤に関する項目

### 4 - 1 . 剤形

剤形の区別及び性状



剤形の区別：フィルムコーティング錠

販売名	性 状	外 形		
		直径	厚さ	重量
バルサミジン錠 5	白色の片面1/2割線入り素錠	7.0mm	2.4mm	120mg

製剤の物性

該当資料なし

識別コード

販売名	P T P 識別コード	薬剤本体識別コード
バルサミジン錠 5	 285 	P D

### 4 - 2 . 製剤の組成

有効成分(活性成分)の含量

1錠中 ピンドロールを5mg含有

添加物

結晶セルロース、ステアリン酸マグネシウム、ポビドン、D-マンニトール

### 4 - 3 . 製剤の各種条件下における安定性

バルサミジン錠のP T P包装品につき長期安定性試験を行った結果、試験開始時と比較して3年後まで変化を認めなかった。

### 4 - 4 . 他剤との配合変化(物理化学的变化)

該当資料なし

### 4 - 5 . 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

### 4 - 6 . 溶出試験

日本薬局方「溶出試験法」第2法(パドル法)により試験を行う。

条件 回転数：50rpm

試験液：0.05mol/L酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液(pH4.0)

90分間の溶出率75%以上

### 4 - 7 . 製剤中の有効成分の確認試験法

- (1) ポリメチン色素の呈色
- (2) ライネッケ試液による沈殿反応
- (3) 紫外可視吸光度測定法
- (4) 薄層クロマトグラフ法

### 4 - 8 . 製剤中の有効成分の定量法

紫外可視吸光度測定法

### 4 - 9 . 容器の材質

P T P：ポリ塩化ビニル、アルミ箔

### 4 - 10 . その他

特になし

## 5 . 治療に関する項目

### 5 - 1 . 効能又は効果

洞性頻脈

本態性高血圧症（軽症～中等症）

狭心症

### 5 - 2 . 用法及び用量

洞性頻脈

通常成人にはピンドロールとして1回1～5mgを1日3回投与する。

なお、年齢・症状に応じ適宜増減する。

本態性高血圧症（軽症～中等症）

通常成人にはピンドロールとして1回5mg（本剤1錠）を1日3回投与する。

なお、年齢・症状に応じ適宜増減する。

狭心症

通常成人にはピンドロールとして1回5mg（本剤1錠）を1日3回投与する。効果が不十分な場合は1日量30mgまで増量する。

なお、年齢・症状に応じ適宜増減する。

<用法・用量に関連する使用上の注意>

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、  
-遮断剤で初期治療を行った後に本剤を投与し、常に -遮断剤を併用すること。

### 5 - 3 . 臨床成績

臨床効果

該当資料なし

臨床薬理試験：忍容性試験

該当資料なし

探索的試験：用量反応探索試験

該当資料なし

検証的試験

1)無作為化平行用量反応試験：該当資料なし

2)比較試験：該当資料なし

3)安全性試験：該当資料なし

4)患者・病態別試験：該当資料なし

治療的使用

1)使用成績調査・特別調査・市販後臨床試験：該当資料なし

2)承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要：該当しない

## 6 . 薬効薬理に関する項目

### 6 - 1 . 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

交感神経 受容体遮断薬

プロプラノロール、メトプロロール、カルテオロール、アテノロール 等

### 6 - 2 . 薬理作用

作用部位・作用機序<sup>1)</sup>

ピンドロールは、非選択性交感神経 受容体遮断作用を有し、イソプロテレノールの投与による心拍数、収縮期血圧及び心拍出量の増加を抑制する。また、内因性交感神経刺激作用 ( I S A ) を有するが、キニジン様の膜安定化作用は示さない。

薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

## 7 . 薬物動態に関する項目

### 7 - 1 . 血中濃度の推移・測定法

治療上有効な血中濃度

該当資料なし

最高血中濃度到達時間

(参考)

ピンドロールをイヌに経口投与したとき、投与後約2時間で最高血中濃度に達し、生物学的半減期は約3時間であった。<sup>2)</sup>

通常用量での血中濃度

該当資料なし

中毒症状を発現する血中濃度

該当資料なし

### 7 - 2 . 薬物速度論的パラメータ

吸収速度定数

該当資料なし

バイオアベイラビリティ

該当資料なし

消失速度定数

該当資料なし

クリアランス

該当資料なし

分布容積

該当資料なし

血漿蛋白結合率

該当資料なし

### 7 - 3 . 吸収

該当資料なし

### 7 - 4 . 分布

血液 - 脳関門通過性

該当資料なし

胎児への移行性

該当資料なし

乳汁中への移行性

該当資料なし

髄液への移行性

該当資料なし

その他の組織への移行性

該当資料なし

### 7 - 5 . 代謝

代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

代謝に関与する酵素(CYP450等)の分子種

該当資料なし

初回通過効果の有無及びその割合  
該当資料なし  
代謝物の活性の有無及び比率  
該当資料なし  
活性代謝物の速度論的パラメータ  
該当資料なし

7 - 6 .排泄

排泄部位  
該当資料なし  
排泄率  
該当資料なし  
排泄速度  
該当資料なし

7 - 7 .透析等による除去率

腹膜透析  
該当資料なし  
血液透析  
該当資料なし  
直接血液灌流  
該当資料なし

## 8 . 安全性(使用上の注意等)に関する項目

### 8 - 1 . 警告内容とその理由

特になし

### 8 - 2 . 禁忌内容とその理由

#### 【 禁忌 (次の患者には投与しないこと)】

- (1)本剤の成分及び他のβ遮断剤に対し過敏症の既往歴のある患者
- (2)気管支喘息、気管支痙攣のおそれのある患者〔喘息等の症状を誘発・悪化させるおそれがある〕
- (3)糖尿病性ケトアシドーシス、代謝性アシドーシスのある患者〔本症でみられる心筋収縮力抑制を増強するおそれがある〕
- (4)高度の徐脈(著しい洞性徐脈)、房室ブロック(II、III度)、洞房ブロック、洞不全症候群のある患者〔心刺激伝導系を抑制し、症状を悪化させるおそれがある〕
- (5)心原性ショック、肺高血圧による右心不全、うっ血性心不全の患者〔心筋収縮力を抑制し、症状を悪化させるおそれがある〕
- (6)異型狭心症の患者〔症状を悪化させるおそれがある〕
- (7)低血圧症の患者〔降圧作用により症状を悪化させるおそれがある〕
- (8)重症の末梢循環障害(壊疽等)のある患者〔症状を悪化させるおそれがある〕
- (9)未治療の褐色細胞腫の患者(＜用法・用量に関連する使用上の注意＞の項参照)
- (10)チオリダジンを投与中の患者〔不整脈、QT延長等があらわれることがある〕(「相互作用」の項参照)
- (11)妊婦又は妊娠している可能性のある婦人(「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照)

### 8 - 3 . 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

### 8 - 4 . 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由

「5 - 2 . 用法及び用量」の項参照

### 8 - 5 . 慎重投与内容とその理由

- (1)うっ血性心不全のおそれのある患者〔心筋収縮力を抑制し、症状を誘発するおそれがあるので、観察を十分に行い、ジギタリス製剤を併用するなど慎重に投与すること〕
- (2)低血糖症、コントロール不十分な糖尿病、長期間絶食状態の患者〔低血糖症状を起こしやすく、かつ低血糖の前駆症状である頻脈等の症状をマスクしやすいので血糖値に注意すること〕
- (3)重篤な肝・腎障害のある患者〔代謝又は排泄が遅延するおそれがある〕
- (4)徐脈、房室ブロック(I度)のある患者〔心刺激伝導系を抑制し、症状を悪化させるおそれがあるので心機能に注意すること〕(【禁忌】の項参照)
- (5)甲状腺中毒症の患者〔頻脈等の中毒症状をマスクすることがある〕(「重要な基本的注意」の項参照)
- (6)末梢循環障害(レイノー症候群、間欠性跛行症等)のある患者〔症状を悪化させるおそれがある〕(【禁忌】の項参照)
- (7)高齢者(「高齢者への投与」の項参照)
- (8)小児等(「小児等への投与」の項参照)

8 - 6 . 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

- (1)長期投与の場合は、心機能検査（脈拍・血圧・心電図・X線等）を定期的に行うこと。特に徐脈になったとき及び低血圧を起こした場合には減量又は中止すること。また、必要に応じアトロピンを投与するなど対症療法を行うこと。なお、肝機能、腎機能、血液像等に注意すること。
- (2)類似化合物（塩酸プロプラノロール）使用中の狭心症の患者で急に投与を中止したとき、症状が悪化したり、心筋梗塞を起こした症例が報告されているので、休薬を要する場合には徐々に減量し、観察を十分に行うこと。また、患者に医師の指示なしに服薬を中止しないよう注意すること。狭心症以外の適用で投与する場合でも、特に高齢者においては同様の注意をすること。
- (3)甲状腺中毒症の患者では急に投与を中止すると、症状を悪化させることがあるので、休薬を要する場合には徐々に減量し、観察を十分に行うこと。
- (4)手術前24時間は投与しないことが望ましい。
- (5)めまい、ふらつきがあらわれることがあるので、本剤投与中の患者（特に投与初期）には、自動車の運転等危険を伴う機械の作業に注意させること。

8 - 7 . 相互作用

併用禁忌とその理由

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
チオリダジン（メレル）	不整脈、QT 延長等があらわれることがある。	本剤はチオリダジンの肝における酸化的な代謝を阻害し、血中濃度を上昇させると考えられる。

併用注意とその理由

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
交感神経系に対し抑制的に作用する他の薬剤（レセルピン等）	過剰の交感神経抑制を来し、徐脈、血圧低下等があらわれるおそれがあるので、用量に注意すること。	共に交感神経抑制作用を有するため。
レセルピン	脈拍の増加等があらわれることがあるので、用量に注意すること。	レセルピンによりカテコラミンが枯渇した状態においては本剤の内因性交感神経刺激作用が顕在化することがある。
血糖降下剤（インスリン、グリベンクラミド等）	血糖降下作用を増強することがある。また、低血糖症状（頻脈等）をマスクすることがあるので、血糖値に注意すること。	本剤の $\beta$ -遮断作用により、低血糖からの回復が遅れることがあり、また、低血糖に伴う交感神経系の症状をマスクする。
カルシウム拮抗剤（ベラパミル、ジルチアゼム等）	相互に作用が増強され、過度の降圧又は心機能抑制があらわれるおそれがあるので、用量に注意すること。	共に陰性変時・変力作用、降圧作用を有するため。
クロニジン	クロニジンの投与中止後のリバウンド現象（血圧上昇）を増強するおそれがある。クロニジンの投与を中止する場合には、本剤を数日前に中止し、経過を観察してから行うこと。	クロニジンの投与中止により血中ノルエピネフリンが増加した場合、本剤の $\beta$ -遮断作用により $\alpha$ -刺激作用（血管収縮作用）が優位となるため。
Class I 抗不整脈剤（ジソピラミド、プロカイ	過度の心機能抑制があらわれることがあるので、用量に注意	共に心機能抑制作用を有するため。

ンアミド、アジマリン等)、アミオダロン	すること。	
麻酔剤(エーテル等)	過剰の交感神経の抑制を起こすおそれがあるので、心機能等に注意すること。	共に交感神経抑制作用を有するため。
ジギタリス製剤	房室伝導時間が延長し、徐脈、房室ブロック等があらわれるおそれがあるので、心機能に注意すること。	共に刺激伝導速度の抑制作用を有するため。
非ステロイド性抗炎症剤(インドメタシン等)	本剤の降圧作用が減弱することがあるので、用量に注意すること。	非ステロイド性抗炎症剤は、血管拡張作用を有する腎プロスタグランジンの合成・遊離を阻害し血圧を上昇させることがある。
降圧作用を有する他の薬剤(ニトログリセリン等)	過度の降圧を来すおそれがあるので、用量に注意すること。	共に降圧作用を有するため。
交感神経刺激剤(エピネフリン等)	昇圧反応を引き起こすことがあるので、血圧値に注意すること。	本剤の $\alpha$ -遮断作用により交感神経刺激剤の $\beta$ -刺激作用が優位となるため。

## 8-8. 副作用

### 副作用の概要

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。

#### 1) 重大な副作用(頻度不明)と初期症状

以下のような副作用があらわれることがある。これらの副作用を疑わせる臨床検査所見及び症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

- (1) 心不全の誘発・悪化、心胸比増大
- (2) 喘息症状の誘発・悪化

#### 2) その他の副作用

	頻 度 不 明
過敏症 <sup>注)</sup>	発疹
循環器	低血圧、動悸、胸痛、浮腫、徐脈
精神・神経系	精神症状(抑うつ、幻覚) <sup>注)</sup> 、悪夢 <sup>注)</sup> 、めまい、ふらつき、頭痛、不眠、脳貧血様症状、眠気、振戦、多汗
消化器	口渇、悪心・嘔吐、下痢、心窩部不快感、腹痛、食欲不振
肝臓	AST(GOT)、ALT(GPT)、Al-Pの上昇
眼 <sup>注)</sup>	涙液分泌減少、霧視
その他	CK(CPK)、LDH、血清尿酸値の上昇、脱力感、倦怠感、手足のしびれ感、熱感、腓腸筋痙直(こむらがり) <sup>注)</sup> 、その他の筋肉痛 <sup>注)</sup>

注) このような場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

#### 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

不整脈及び本態性高血圧症を原疾患とする1,072例中副作用が報告されたのは26例(39件)で、その発現率は2.43%であった。その内訳は、精神神経系症状18件(1.68%)、消化器系症状14件(1.31%)、循環器症状4件(0.37%)、過敏症状2件(0.19%)、その他1件(0.09%)であった。<sup>2)</sup>

基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度  
該当資料なし

薬物アレルギーに対する注意及び試験法

8 - 2 (1)、8 - 8 2)「過敏症」の項参照

8 - 9 . 高齢者への投与

高齢者には、次の点に注意し、少量から投与を開始するなど患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。

(1) 高齢者では一般に過度の降圧は好ましくないとされている。(脳梗塞等が起こるおそれがある)

(2) 休薬を要する場合は、徐々に減量する。(「重要な基本的注意」の項参照)

8 - 10 . 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

(1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないこと。[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない]

(2) 授乳中の婦人に投与することを避け、やむを得ず投与する場合には授乳を中止させること。[母乳中へ移行することが報告されている]

8 - 11 . 小児等への投与

低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない。

8 - 12 . 臨床検査結果に及ぼす影響

特になし

8 - 13 . 過量投与

過量投与時には通常次のような処置が行われる。

過度の徐脈には硫酸アトロピンを静注し、効果不十分な場合には $\beta$ -刺激剤(塩酸イソプレナリン、硫酸オルシプレナリン等)を徐々に静注。低血圧には昇圧剤(エピネフリン、ドパミン等)を投与。心不全にはジギタリス製剤、利尿剤を投与。なお、グルカゴンの静注が有効な場合もある。気管支痙攣には $\beta_2$ -刺激剤(硫酸サルブタモール等)又はアミノフィリンを静注。

これらの処置の間は患者を常に観察下におくこと。

8 - 14 . 適用上及び薬剤交付時の注意(患者等に留意すべき必須事項等)

薬剤交付時: P T P 包装の薬剤は P T P シートから取り出して服用するよう指導すること。(P T P シートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている)

8 - 15 . その他の注意

-遮断剤服用中の患者では、他の薬剤によるアナフィラキシー反応がより重篤になることがあり、また、通常用量のエピネフリンによる治療に抵抗するとの報告がある。

8 - 16 . その他

特になし

## 9 . 非臨床試験に関する項目

### 9 - 1 . 一般薬理

該当資料なし

### 9 - 2 . 毒性

単回投与毒性試験

該当資料なし

反復投与毒性試験

該当資料なし

生殖発生毒性試験

該当資料なし

その他の特殊毒性

該当資料なし

## 10. 取扱い上の注意等に関する項目

### 10-1. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年

### 10-2. 貯法・保存条件

しゃ光・防湿保存

### 10-3. 薬剤取扱い上の注意点

規制区分：劇薬、指定医薬品、要指示医薬品

(注意 - 医師等の処方せん・指示により使用すること)

### 10-4. 承認条件

特になし

### 10-5. 包装

100錠、1,200錠 ( P T P 包装 )

### 10-6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：カルビスケン(チバガイギー - ノバルティス)

同効薬：プロプラノロール製剤、メトプロロール製剤、カルテオロール製剤、アテノロール製剤 等

### 10-7. 国際誕生年月日

該当しない

### 10-8. 製造・輸入承認年月日及び承認番号

承認年月日：1979年6月4日

承認番号：(54AM)第784号

### 10-9. 薬価基準収載年月日

1981年9月1日

### 10-10. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

### 10-11. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

薬効再評価結果 1988年1月4日

品質再評価結果 2001年7月3日

### 10-12. 再審査期間

該当しない

### 10-13. 長期投与の可否

可能

[ 本剤は厚生労働省令第23号(平成14年3月8日付)及び厚生労働省告示第99号(平成14年3月18日付)による薬剤投与期間の制限をうけない。 ]

### 10-14. 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード

2 1 2 3 0 0 9 F 3 0 1 0

### 10-15. 保険給付上の注意

特になし

## 11 . 文献

### 11- 1 . 引用文献

- 1) 第十四改正日本薬局方解説書
- 2) 大洋薬品工業(株)社内報, 28, 1980
- 3) 大洋薬品工業(株) バルサミジン錠5の副作用等の使用成績調査報告, 1984

### 11- 2 . その他の参考文献

特になし

## 12. 参考資料

主な外国での発売状況  
該当しない

## 13. 備考

その他の関連資料  
特になし

< 文献請求先 >  
大洋薬品工業株式会社 学術情報部  
〒460-0002 名古屋市中区丸の内二丁目16-29