

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

選択的 β_1 アンタゴニスト
指定医薬品、処方せん医薬品

メイヨット[®]錠5

MEITAT
フマル酸ビスプロロール錠

剤形	錠剤
規格・含量	1錠中： フマル酸ビスプロロール……………5mg
一般名	和名：フマル酸ビスプロロール 洋名：Bisoprolol fumarate
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 発売年月日	製造販売承認年月日：2001年3月15日 薬価基準収載年月日：2001年7月6日 発売年月日：2001年7月6日
開発・製造・輸入・発売・提携・販売会社名	製造販売元：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2006年11月作成の添付文書の記載に基づき作成した。

I F 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	8 . 安全性（使用上の注意等）に関する項目	12
1 - 1 . 開発の経緯	1	8 - 1 . 警告内容とその理由	12
1 - 2 . 製品の特徴及び有用性	1	8 - 2 . 禁忌内容とその理由	12
2 . 名称に関する項目	2	8 - 3 . 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由	12
2 - 1 . 販売名	2	8 - 4 . 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由	12
2 - 2 . 一般名	2	8 - 5 . 慎重投与内容とその理由	12
2 - 3 . 構造式又は示性式	2	8 - 6 . 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	13
2 - 4 . 分子式及び分子量	2	8 - 7 . 相互作用	13
2 - 5 . 化学名（命名法）	2	8 - 8 . 副作用	14
2 - 6 . 慣用名、別名、略号、記号番号	2	8 - 9 . 高齢者への投与	15
2 - 7 . CAS 登録番号	2	8 - 10 . 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	15
3 . 有効成分に関する項目	3	8 - 11 . 小児等への投与	15
3 - 1 . 有効成分の規制区分	3	8 - 12 . 臨床検査結果に及ぼす影響	15
3 - 2 . 物理化学的性質	3	8 - 13 . 過量投与	15
3 - 3 . 有効成分の各種条件下における安定性	3	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）	15
3 - 4 . 有効成分の確認試験法	3	8 - 15 . その他の注意	16
3 - 5 . 有効成分の定量法	3	8 - 16 . その他	16
4 . 製剤に関する項目	4	9 . 非臨床試験に関する項目	17
4 - 1 . 剤形	4	9 - 1 . 一般薬理	17
4 - 2 . 製剤の組成	4	9 - 2 . 毒性	17
4 - 3 . 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	4	10 . 取扱い上の注意等に関する項目	18
4 - 4 . 製剤の各種条件下における安定性	4	10 - 1 . 有効期間又は使用期限	18
4 - 5 . 調製法及び溶解後の安定性	5	10 - 2 . 貯法・保存条件	18
4 - 6 . 他剤との配合変化（物理化学的変化）	5	10 - 3 . 薬剤取扱い上の注意点	18
4 - 7 . 混入する可能性のある夾雑物	5	10 - 4 . 承認条件	18
4 - 8 . 溶出試験	5	10 - 5 . 包装	18
4 - 9 . 生物学的試験法	5	10 - 6 . 同一成分・同効薬	18
4 - 10 . 製剤中の有効成分の確認試験法	6	10 - 7 . 国際誕生年月日	18
4 - 11 . 製剤中の有効成分の定量法	6	10 - 8 . 製造販売承認年月日及び承認番号	18
4 - 12 . 力価	6	10 - 9 . 薬価基準収載年月日	18
4 - 13 . 容器の材質	6	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	18
4 - 14 . その他	6	10 - 11 . 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	18
5 . 治療に関する項目	7	10 - 12 . 再審査期間	18
5 - 1 . 効能又は効果	7	10 - 13 . 長期投与の可否	18
5 - 2 . 用法及び用量	7	10 - 14 . 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	19
5 - 3 . 臨床成績	7	10 - 15 . 保険給付上の注意	19
6 . 薬効薬理に関する項目	8	11 . 文献	20
6 - 1 . 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	8	11 - 1 . 引用文献	20
6 - 2 . 薬理作用	8	11 - 2 . その他の参考文献	20
7 . 薬物動態に関する項目	9	12 . 参考資料	21
7 - 1 . 血中濃度の推移・測定法	9	12 - 1 . 主な外国での発売状況	21
7 - 2 . 薬物速度論的パラメータ	10	13 . 備考	22
7 - 3 . 吸収	10	13 - 1 . その他の関連資料	22
7 - 4 . 分布	10		
7 - 5 . 代謝	10		
7 - 6 . 排泄	10		
7 - 7 . 透析等による除去率	11		

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

1. フマル酸ビソプロロールは、内因性交感神経刺激作用 (ISA) のない β_1 受容体選択性遮断薬であり、降圧作用、抗狭心症作用、抗不整脈作用を示す。 β_1 選択性はアテノロールの約 100 倍と報告されている。
2. 重大な副作用として、心不全、完全房室ブロック、高度徐脈、洞不全症候群があらわれることがある。

2 . 名称に関する項目

2 - 1 . 販売名

和名

メイトット錠 5

洋名

MEITAT

名称の由来

特になし

2 - 2 . 一般名

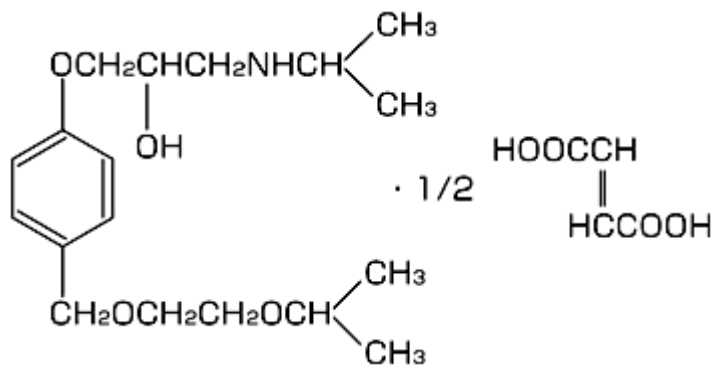
和名 (命名法)

フマル酸ピソプロロール

洋名 (命名法)

Bisoprolol fumarate

2 - 3 . 構造式又は示性式



2 - 4 . 分子式及び分子量

分子式 : C₁₈H₃₁NO₄ · 1/2C₄H₄O₄

分子量 : 383.48

2 - 5 . 化学名 (命名法)

(±)-1-[p-[(2-isopropoxyethoxy)methyl]phenoxy]-3-isopropylamino-2-propanol hemifumarate

2 - 6 . 慣用名、別名、略号、記号番号

特になし

2 - 7 . CAS 登録番号

104344-23-2

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

3 - 2 . 物理化学的性質

外観・性状

白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはない。

溶解性

溶 媒	溶解性(1gを溶かすに要する溶媒量)
水	1mL未満
メタノール	1mL未満
エタノール(95)	1mL以上 10mL未満
酢酸(100)	1mL以上 10mL未満
アセトニトリル	100mL以上 1000mL未満
ジエチルエーテル	10000mL以上
ヘキサン	10000mL以上

溶解度(37)¹⁾: pH1.2: 3.5g/mL

pH4.0: 3.4g/mL

pH6.8: 3.1g/mL

水 : 3.5g/mL

吸湿性

該当資料なし

融点(分解点)、沸点、凝固点

融点 100~104

酸塩基解離定数(20)¹⁾

pKa: 9.31(イソプロピルアミノ基、滴定法)

分配係数

該当資料なし

その他の主な示性値

旋光度 本品の水溶液(1/100)は旋光性を示さない。

pH 本品 1.0g を水 20mL に溶かした液の pH は 6.0~7.0 である。

3 - 3 . 有効成分の各種条件下における安定性¹⁾

pH1.2、37、5時間で約10%分解する。

3 - 4 . 有効成分の確認試験法

(1)ライネッケ塩試液による沈殿反応

(2)過マンガン酸カリウム試液の退色反応

(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：素錠

販 売 名	性 状	外 形		
		直径 (mm)	重量 (mg)	厚さ (mm)
メイトット錠 5	白色の片面 1/2 割線入り素錠	6.5	100	2.3

製剤の物性

該当資料なし

識別コード

販 売 名	PTP識別コード	薬剤本体識別コード
メイトット錠 5	 MF7 	MF 7

pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等

該当資料なし

酸価、ヨウ素価等

該当資料なし

4 - 2 . 製剤の組成

有効成分（活性成分）の含量

1 錠中 フマル酸ピソプロロールを 5mg 含有

添加物

エリスリトール、ステアリン酸マグネシウム、ヒドロキシプロピルセルロース

4 - 3 . 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

4 - 4 . 製剤の各種条件下における安定性^{2)~4)}

加速試験

保存条件	包装形態	測定時期	測定項目	測定結果
40 ± 1 75 ± 5% RH	アルミ袋包装	0, 2, 4, 6 箇月	性状 溶出試験 定量	いずれの試験項目においても試験開始時と比較して 6 箇月までほとんど変化を認めなかった。

無包装時の安定性

保存条件	性 状	崩壊試験 (分)	定量 ^{注3)} (%)	硬度 (kg)
試験開始時	白色の片面 1/2 割線入り 素錠であった。	1	100	6.8
40・75%RH 3ヶ月 ^{注1)}	白色の片面 1/2 割線入り 素錠であった。	1	98.4	7.0
25・75%RH 3ヶ月 ^{注2)}	白色の片面 1/2 割線入り 素錠であった。	1	101.8	4.3
60万 lux・hr ^{注2)}	白色の片面 1/2 割線入り 素錠であった。	1	100.0	6.3

注1) アルミ袋包装で保管した。

注2) プラスチックシャーレ上で各条件下に保管した。

注3) 試験開始時を 100 とした残存率で示した。

粉碎時の安定性

保存条件	性 状	定量 ^{注1)} (%)
試験開始時	白色の粉末であった。	-
25 75%RH 開放 2週間	白色の粉末であった。	100.0
25 75%RH 開放 4週間	白色の粉末であった。	99.3

注4) 試験開始時を 100 とした残存率で示した。

4 - 5 . 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

4 - 6 . 他剤との配合変化(物理化学的变化)

該当しない

4 - 7 . 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

4 - 8 . 溶出試験

試験法: 溶出試験法第2法(パドル法)

回転数: 毎分50回転

試験液温: 37

試験液量: 900mL

試験液: pH4.0の0.05mol/L酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液

測定方法: 液体クロマトグラフィー

規格: 30分間の溶出率が85%以上

4 - 9 . 生物学的試験法

該当しない

- 4 - 10. 製剤中の有効成分の確認試験法
 - (1) ドラージェンドルフ試液による呈色反応
 - (2) 過マンガン酸カリウム試液の退色反応
 - (3) 紫外可視吸光度測定法

- 4 - 11. 製剤中の有効成分の定量法
 - 液体クロマトグラフィー

- 4 - 12. 力価
 - 該当しない

- 4 - 13. 容器の材質
 - PTP包装：ポリプロピレン、アルミ箔

- 4 - 14. その他
 - 特になし

5 . 治療に関する項目

5 - 1 . 効能又は効果

本態性高血圧症（軽症～中等症）
狭心症
心室性期外収縮

5 - 2 . 用法及び用量

通常、成人にはフマル酸ピソプロロールとして、5mg（本剤1錠）を1日1回経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。

< 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・特定使用成績調査・製造販売後臨床試験

該当しない

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

アテノロール、塩酸ベタキソロール、メトプロロール酒石酸塩 等

6 - 2 . 薬理作用

作用部位・作用機序⁵⁾

フマル酸ピソプロロールは、内因性交感神経刺激作用 (ISA) のない₁ 受容体選択性遮断薬であり、降圧作用、抗狭心症作用、抗不整脈作用を示す。₁ 選択性はアテノロールの約 100 倍と報告されている。

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

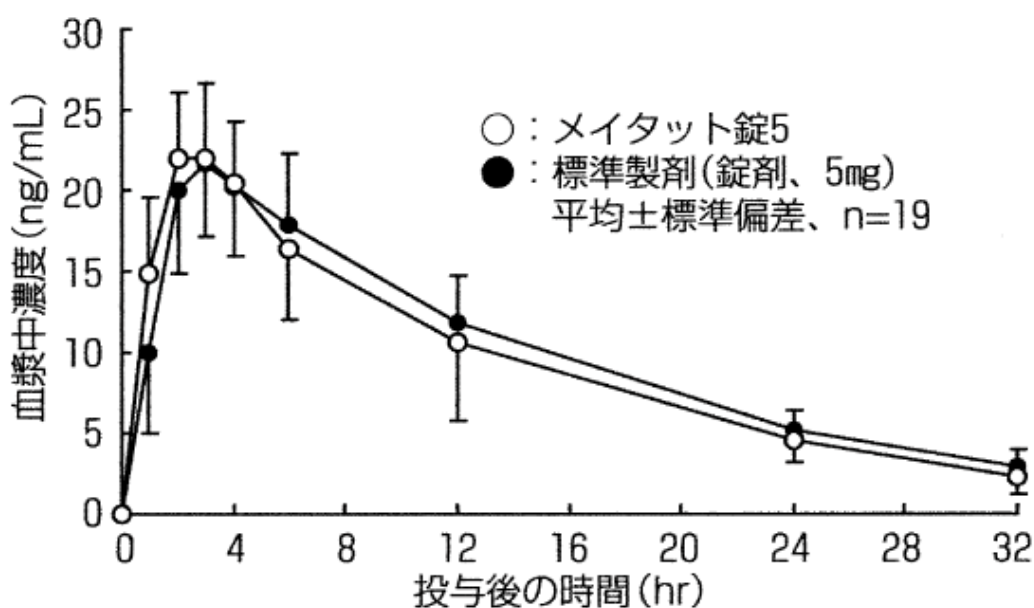
最高血中濃度到達時間⁶⁾

約 2.6 時間

通常用量での血中濃度⁶⁾

生物学的同等性試験

メイタット錠 5 と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠（フマル酸ピソプロロールとして 5mg）健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ (AUC、Cmax) について 90% 信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.8) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。



薬物動態パラメータ

(平均 ± 標準偏差、n=19)

	投与量 (mg)	AUC ₀₋₃₂ (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
メイタット錠 5	5	305.7 ± 78.6	22.9 ± 4.3	2.6 ± 0.6	10.3 ± 3.3
標準製剤 (錠剤、5mg)	5	322.7 ± 68.3	21.8 ± 4.7	2.9 ± 0.5	10.5 ± 2.7

血漿中濃度並びに AUC、Cmax 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

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

代謝に参与する酵素（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

該当記載事項なし

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) 高度の徐脈（著しい洞性徐脈）、房室ブロック（Ⅰ度）、洞房ブロック、洞不全症候群のある患者 [症状を悪化させるおそれがある]
- (2) 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 [アシドーシスに基づく心収縮力の抑制を増強させるおそれがある]
- (3) 心原性ショックのある患者 [心機能が抑制され、症状を悪化させるおそれがある]
- (4) 肺高血圧による右心不全のある患者 [心機能が抑制され、症状を悪化させるおそれがある]
- (5) うっ血性心不全のある患者 [心機能が抑制され、症状を悪化させるおそれがある]
- (6) 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

該当記載事項なし

8 - 4 . 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由

「5 . 治療に関する項目」を参照すること

8 - 5 . 慎重投与内容とその理由

次の患者には慎重に投与すること

- (1) 気管支喘息、気管支痙攣のおそれのある患者 [気管支を収縮させ、症状を発現させるおそれがある]
- (2) うっ血性心不全のおそれのある患者 [心機能が抑制され、症状を悪化させるおそれがある] ため、観察を十分に行い、ジギタリス剤を併用するなど慎重に投与すること]
- (3) 特発性低血糖症、コントロール不十分な糖尿病、長期間絶食状態の患者 [低血糖の前駆症状である頻脈等の交感神経系反応をマスクしやすいので血糖値に注意すること]
- (4) 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）
- (5) 重篤な肝、腎機能障害のある患者 [薬物の代謝・排泄が遅延し、作用が増強するおそれがある]
- (6) 末梢循環障害のある患者（レイノー症候群、間欠性跛行症等）[末梢血管の拡張を抑制し、症状を悪化させるおそれがある]
- (7) 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]
- (8) 過度に血圧の低い患者 [血圧を更に低下させるおそれがある]
- (9) 異型狭心症の患者 [症状を悪化させるおそれがある]
- (10) 高齢者（「高齢者への投与」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)投与が長期にわたる場合は、心機能検査（脈拍、血圧、心電図、X線等）を定期的に行うこと。徐脈又は低血圧の症状があらわれた場合には減量又は投与を中止すること。また、必要に応じアトロピンを使用すること。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、例えば不整脈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 48 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を操作する際には注意させること。

8 - 7 . 相互作用

併用禁忌とその理由

該当記載事項なし

併用注意とその理由（併用に注意すること）

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薬剤（レセルピン等）	過剰の交感神経抑制作用（徐脈、血圧低下等）があらわれることがある。異常が認められた場合には両剤の減量若しくは投与を中止する。	相加的に作用（交感神経抑制作用）を増強させる。
血糖降下剤（インスリン製剤、トルブタミド等）	血糖降下作用が増強することがある。また、低血糖症状（頻脈、発汗等）をマスクすることがある。血糖値に注意し、異常が認められた場合には本剤の減量若しくは投与を中止する。	遮断により肝臓でのグリコーゲン分解が抑制される。また、低血糖時に分泌されるエピネフリンにより生じる低血糖症状をマスクする。
Ca拮抗剤（塩酸ベラパミル、塩酸ジルチアゼム等）	徐脈、房室ブロック、洞房ブロック等があらわれることがある。定期的に脈拍数を測定し、必要に応じて心電図検査を行い、異常が認められた場合には、両剤の減量若しくは投与を中止する。	相加的に作用（心刺激生成・伝導抑制作用、陰性変力作用、降圧作用）を増強させる。特にジギタリス製剤との3剤併用時には注意を要する。
ジギタリス製剤（ジゴキシン、メチルジゴキシン）	徐脈、房室ブロック等があらわれることがある。定期的に心電図検査を行い、異常が認められた場合には、両剤の減量若しくは投与を中止する。	相加的に作用（心刺激生成・伝導抑制作用）を増強させる。特にCa拮抗剤との3剤併用時には注意を要する。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
塩酸クロニジン、酢酸グアナベンズ	クロニジン、グアナベンズ投与中止後のリバウンド現象（急激な血圧上昇）が増強することがある。クロニジンを中止する場合は、あらかじめ本剤の投与中止等適切な処置を行う。	クロニジンを中止した場合、血中ノルエピネフリンが上昇する。遮断剤と併用している場合、クロニジンの中止により、作用が強調され、より急激な血圧上昇を起こす。グアナベンズも作用機序から同様な反応が予測される。
クラスⅠ抗不整脈剤（リン酸ジソピラミド、塩酸プロカインアミド、アジマリン等）及び塩酸アミオダロン	過度の心機能抑制（徐脈、低血圧等）があらわれることがある。臨床症状を観察し、異常が認められた場合には本剤の減量若しくは投与を中止する。	相加的に作用（交感神経抑制作用）を増強させる。
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。	非ステロイド性抗炎症剤は、血管拡張作用を有するプロスタグランジンの合成・遊離を阻害する。
降圧作用を有する薬剤（降圧剤、硝酸剤）	降圧作用が増強することがある。定期的に血圧を測定し、両剤の用量を調節する。	相加的に作用（降圧作用）を増強させる。

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

心不全、完全房室ブロック、高度徐脈、洞不全症候群があらわれることがあるので、心機能検査を定期的に行い、このような副作用が発現した場合には減量又は投与を中止するなどの適切な処置を行うこと。

2) その他の副作用

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。

	頻 度 不 明
循環器	徐脈、心胸比増大、房室ブロック、低血圧、動悸、心房細動、胸痛
精神神経系	頭痛・頭重感、めまい、ふらつき、立ちくらみ、眠気、不眠
消化器	嘔気・嘔吐、胃部不快感、食欲不振、下痢
肝臓	AST(GOT)、ALT(GPT)の上昇、ビリルビンの上昇
呼吸器	呼吸困難、気管支痙れん
過敏症	発疹、皮膚掻痒感
眼	霧視、涙液分泌減少
その他	倦怠感、むくみ、脱力感、気分不快感、疲労感、四肢冷感、悪寒、しびれ感、血清脂質の上昇、尿酸の上昇、CK(CPK)の上昇

項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

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 - 8 2) 「過敏症」、8 - 15 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。[脳梗塞等がおこるおそれがある]
- (2) 高齢者では徐脈等の心拍数・心リズム障害があらわれやすいので、このような症状があらわれた場合には減量又は投与を中止すること。
- (3) 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。[動物実験(ラット)で胎児毒性(致死、発育抑制)及び新生児毒性(発育毒性等)が報告されている]
- (2) 投与中は授乳を避けさせること。[動物実験(ラット)で乳汁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

小児等に対する安全性は確立していない(使用経験がない)。

8 - 12 . 臨床検査結果に及ぼす影響

該当記載事項なし

8 - 13 . 過量投与

- (1) 徴候・症状：過量投与により、徐脈、完全房室ブロック、心不全、低血圧等があらわれることがある。しかし、このような症状は副作用としても報告されている。
- (2) 処置：過量投与の場合は、本剤の投与を中止し、必要に応じて胃洗浄等により薬剤の除去を行うとともに、下記等の適切な処置を行うこと。
 - 1) 徐脈、完全房室ブロック：硫酸アトロピン、イソプロテレノール等の投与や心臓ペースングを適用すること。
 - 2) 心不全、低血圧：強心剤、昇圧剤、輸液等の投与や補助循環を適用すること。

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：PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。(PTP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では効果が得られない場合がある。

8 - 16. その他

該当記載事項なし

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

室温保存

10 - 3. 薬剤取扱い上の注意点

規制区分：指定医薬品、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)

取扱い上の注意：

安定性試験結果の概要²⁾

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度75%、6ヶ月)の結果、メイト
ット錠5は通常の市場流通下において安定であることが推測された。

10 - 4. 承認条件

該当しない

10 - 5. 包装

PTP包装：100錠(10錠×10)、600錠(10錠×60)

10 - 6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：メインテート錠5(田辺三菱)

同効薬：アテノロール製剤、塩酸ベタキソロール製剤、メトプロロール酒石酸塩
製剤等

10 - 7. 国際誕生年月日

該当しない

10 - 8. 製造販売承認年月日及び承認番号

製造販売承認年月日：21300AMZ00247000

承認番号：2001年3月15日

10 - 9. 薬価基準収載年月日

2001年7月6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

該当しない

10 - 12. 再審査期間

該当しない

10 - 13. 長期投与の可否

本剤は厚生労働省告示第107号(平成18年3月6日付)による薬剤投与期間の制限をうけ
ない。なお、「8 - 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法」の項参照のこと。

10 - 14. 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード
2123016F2014 (個別銘柄コード : 2123016F2090)

10 - 15. 保険給付上の注意
特になし

11 . 文献

11 - 1 . 引用文献

- 1)日本公定書協会編：“医療用医薬品 品質情報集 No.9” ,2001
- 2)大洋薬品工業株式会社内資料（安定性試験）
- 3)大洋薬品工業株式会社内資料（安定性試験）
- 4)大洋薬品工業株式会社内資料（安定性試験）
- 5)平和^等：診断と治療,77(11),2919,1989
- 6)大洋薬品工業株式会社内資料（生物学的同等性試験）

11 - 2 . その他の参考文献

特になし

12. 参考資料

- 12 - 1. 主な外国での発売状況
該当しない

13. 備考

- 13 - 1. 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 タイヨーDIセンター
〒460 0002 名古屋市中区丸の内二丁目16 29
フリーダイヤル 0120 080 601 FAX (052) 205 5012