

経皮吸収型・ $\beta_1$ 遮断剤

**ビソノ<sup>®</sup>テープ<sup>®</sup>4mg**

**ビソノ<sup>®</sup>テープ<sup>®</sup>8mg**

**市販直後調査結果のご報告**

集計期間：2013年9月10日～2014年3月9日

謹啓

時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素より格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、2013年9月10日に販売を開始いたしました「ビソノ<sup>®</sup>テープ4mg」「ビソノ<sup>®</sup>テープ8mg」につきましては、2014年3月9日をもちまして市販直後調査を終了いたしました。

この度、市販直後調査期間中（2013年9月10日～2014年3月9日）にご報告いただきました副作用の収集状況を取りまとめましたので、ご報告申し上げます。

調査実施にあたりましては、多くの先生方及び医療関係者の方々のご協力をいただき、ここに厚く御礼申し上げます。今後も適正使用推進のため、安全管理情報の収集・提供に努める所存でございますので、引き続きご指導・ご鞭撻賜りますよう、宜しくお願ひ申し上げます。

謹白

2014年6月

販 売 元：アステラス製薬株式会社  
製造販売元：トーアエイヨー株式会社

## 市販直後調査の概要

### 1. 調査対象

調査実施期間：2013年9月10日～2014年3月9日

調査対象医療機関数：病院 1,452 施設、診療所 1,604 施設

### 2. 副作用の収集状況

市販直後調査実施期間中に収集された副作用は、表1に示しましたとおり15例15件であり、器官別大分類別では心臓障害が11件と最も多く、主な副作用は徐脈の9件でした。

また、重篤副作用症例一覧を表2に示しました。重篤な副作用は5例5件であり、徐脈4件、心筋梗塞1件でした。

表 1 副作用一覧

器官別大分類	副作用名	総計	うち重篤
神経系障害	味覚消失	1	0
心臓障害	心筋梗塞	1	1
	動悸	1	0
	徐脈	9	4
一般・全身障害および投与部位の状態	倦怠感	1	0
	適用部位そう痒感	1	0
	適用部位疼痛	1	0
合計		15	5

【集計表をご参照いただくときの注意事項】

- ・ 集計表の副作用名は、報告いただいた副作用名を ICH 国際医薬用語集日本語版 (MedDRA/J16.1) の基本語 (PT : Preferred Terms) に読み替えて集計しております。
- ・ 重篤の件数は、先生方及び医療関係者の方々から重篤とご報告いただきました件数と、重篤とはご報告いただいておりませんが社内検討により重篤と判断した件数の合計です。
- ・ 自発報告からの集計のため、総使用症例数が明らかではありません。したがって、発現頻度は不明です。

表 2 重篤副作用症例一覧

No	性別	年齢	原疾患 および 合併症	1日 投与量	併用薬	副作用名 (MedDRA PT)	投与開始 から発現 迄の日数	発現後の 投与状況	転帰	処置から 転帰迄の 日数
1	男	70代	洞不全症候群 糖尿病 睡眠時無呼吸 症候群	4mg	ワーファリン アムロジピン アスペノン	徐脈	19	投与中止	回復	2
2	女	90代	高血圧	4mg	シグマート ワソラン ヨーデルS ラベプラゾール Na マーズレンS ガスモチン ツムラ芍薬甘草 湯エキス顆粒 インテバン リドメックス モーラステープ	心筋梗塞	-	不明	死亡	-
3	女	80代	高血圧 脳梗塞	8mg	-	徐脈	8	投与中止	回復	3
4	男	80代	高血圧 心房細動 睡眠時無呼吸 症候群 肝機能障害 腎機能障害	8mg	ニトロダームT TS	徐脈	2	減量	回復	54
5	女	80代	高血圧 心房細動 心不全 僧帽弁閉鎖不 全症 逆流性食道炎 脱水	4mg	ラシックス セララ タケブロン コバシル エリキユース	徐脈	4	投与中止	回復	10