

—— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。 ——

【使用上の注意】改訂のお知らせ

2009年9月

日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

気道粘液溶解剤

ビソルボン[®]錠 4mg

Bisolvon[®]Tablets 4mg

ビソルボン[®]細粒 2%

Bisolvon[®]Fine Granules 2%

ビソルボン[®]シロップ 0.08%

Bisolvon[®]Syrup 0.08%

ビソルボン[®]吸入液 0.2%

Bisolvon[®]Inhalant Solution 0.2%

気道粘液溶解剤

処方せん医薬品^{注)}

ビソルボン[®]注 4mg

Bisolvon[®]Injection 4mg

(ブロムヘキシン塩酸塩製剤)

[®]=登録商標

注) 注意—医師等の処方せんにより使用すること

謹啓

時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。平素は弊社製品につきましてご愛顧を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、この度、自主改訂によりビソルボン[®]錠 4mg・細粒 2%・シロップ 0.08%・吸入液 0.2%・注 4mg の添付文書の【使用上の注意】を下記のとおり改訂致しましたので、お知らせ申し上げます。

つきましては、今後の使用に際しまして遵守して頂きますようお願い申し上げます。

謹言

改訂内容 (_____ 部 追加・改訂)

ビソルボン[®]錠 4mg、細粒 2%、シロップ 0.08%、吸入液 0.2%

改 訂 後	改 訂 前
<p>(1) 重大な副作用 <u>ショック、アナフィラキシー様症状(いずれも頻度不明)</u>：ショック、アナフィラキシー様症状(発疹、血管浮腫、気管支痙攣、呼吸困難、<u>そう痒感等</u>)があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p>	<p>(1) 重大な副作用 アナフィラキシー様症状(頻度不明)：アナフィラキシー様症状(発疹、血管浮腫、気管支痙攣、呼吸困難等)があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p>

P.3～5 に改訂後の【使用上の注意】全文を記載しておりますので、併せてご参照ください。

ピソルボン[®]注 4mg

改 訂 後	改 訂 前
(1) 重大な副作用 ショック (0.1%未満)、アナフィラキシー様症状 (頻度不明) : ショック、アナフィラキシー様症状 (発疹、血管浮腫、気管支痙攣、呼吸困難、 <u>そう痒感</u> 等) があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。	(1) 重大な副作用 ショック (0.1%未満)、アナフィラキシー様症状 (頻度不明) : ショック、アナフィラキシー様症状 (発疹、血管浮腫、気管支痙攣、呼吸困難等) があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。

改訂理由

本剤の CCDS* に追記されたため、「重大な副作用」の項に記載し注意喚起することと致しました。

* : CCDS (Company Core Data Sheet : 企業中核データシート)

CCDS には、安全性情報に加えて、効能又は効果、用法及び用量、薬理学および製品に関するその他の情報が含まれています。ドイツ ベーリンガーインゲルハイム社では収集した安全性情報を評価し、必要に応じて CCDS の変更を行っております。

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 No. 183 (2009年10月上旬発行予定)」に掲載されます。

ビバルボン[®]錠4mg

改訂後の【使用上の注意】（~~~~部追加・改訂）

* 2009年9月改訂

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

【使用上の注意】

1. 副作用

内服剤投与による調査症例1,049例（承認時及び再評価結果）中副作用が報告されたのは23例（2.19%）であった。主な副作用は食欲不振8件（0.76%）、悪心7件（0.67%）、腹痛2件（0.19%）、頭痛2件（0.19%）等であった。また、臨床検査値においては特に一定の傾向を示す変動は認められていない。

* (1) 重大な副作用

ショック、アナフィラキシー様症状（いずれも頻度不明）：ショック、アナフィラキシー様症状（発疹、血管浮腫、気管支痙攣、呼吸困難、そう痒感等）があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。

(2) その他の副作用

以下のような副作用があらわれた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。

	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明
消化器	悪心、食欲不振、胃部不快感、腹痛		下痢、嘔気、嘔吐
精神神経系	頭痛		
過敏症 ^{注)}			発疹、蕁麻疹
その他		血痰	

注)発現した場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。

2. 高齢者への投与

一般に高齢者では生理機能が低下しているので減量するなど注意すること。

3. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。

[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。]

4. 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。

5. 適用上の注意

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。]

6. その他の注意

- (1)動物実験で大量を長期間にわたり連続投与した場合に血清トランスアミナーゼ値の上昇することが報告されている。
- (2)喀痰量の一時的増加を来し神経質な患者では不安感を訴えることがある。

ビバルボン[®]細粒2%

改訂後の【使用上の注意】（~~~~部追加・改訂）

* 2009年9月改訂

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

【使用上の注意】

1. 副作用

内服剤投与による調査症例1,049例（承認時及び再評価結果）中副作用が報告されたのは23例（2.19%）であった。主な副作用は食欲不振8件（0.76%）、悪心7件（0.67%）、腹痛2件（0.19%）、頭痛2件（0.19%）等であった。また、臨床検査値においては特に一定の傾向を示す変動は認められていない。

* (1) 重大な副作用

ショック、アナフィラキシー様症状（いずれも頻度不明）：ショック、アナフィラキシー様症状（発疹、血管浮腫、気管支痙攣、呼吸困難、そう痒感等）があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。

(2) その他の副作用

以下のような副作用があらわれた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。

	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明
消化器	悪心、食欲不振、胃部不快感、腹痛		下痢、嘔気、嘔吐
精神神経系	頭痛		
過敏症 ^{注)}			発疹、蕁麻疹
その他		血痰	

注)発現した場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。

2. 高齢者への投与

一般に高齢者では生理機能が低下しているので減量するなど注意すること。

3. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。

[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。]

4. 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。

5. その他の注意

- (1)動物実験で大量を長期間にわたり連続投与した場合に血清トランスアミナーゼ値の上昇することが報告されている。
- (2)喀痰量の一時的増加を来し神経質な患者では不安感を訴えることがある。

ビソルボン®シロップ0.08%

改訂後の【使用上の注意】(~~~~部追加・改訂)

* 2009年9月改訂

【禁忌(次の患者には投与しないこと)】

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

【使用上の注意】

1. 副作用

内服剤投与による調査症例1,049例(承認時及び再評価結果)中副作用が報告されたのは23例(2.19%)であった。主な副作用は食欲不振8件(0.76%)、悪心7件(0.67%)、腹痛2件(0.19%)、頭痛2件(0.19%)等であった。また、臨床検査値においては特に一定の傾向を示す変動は認められていない。

* (1) 重大な副作用

ショック、アナフィラキシー様症状(いずれも頻度不明)：ショック、アナフィラキシー様症状(発疹、血管浮腫、気管支痙攣、呼吸困難、そう痒感等)があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。

(2) その他の副作用

以下のような副作用があらわれた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。

	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明
消化器	悪心、食欲不振、胃部不快感、腹痛		下痢、嘔気、嘔吐
精神神経系	頭痛		
過敏症 ^{注)}			発疹、蕁麻疹
その他		血痰	

注)発現した場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。

2. 高齢者への投与

一般に高齢者では生理機能が低下しているので減量するなど注意すること。

3. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。

[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。]

4. 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。

5. その他の注意

(1)動物実験で大量を長期間にわたり連続投与した場合に血清トランスアミナーゼ値の上昇することが報告されている。

(2)喀痰量の一時的増加を来し神経質な患者では不安感を訴えることがある。

ビソルボン®吸入液0.2%

改訂後の【使用上の注意】(~~~~部追加・改訂)

* 2009年9月改訂

【禁忌(次の患者には投与しないこと)】

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

気管支分泌物が増量することがあるので、観察を十分に行い、自然の咯出が困難な場合には機械的吸引又は体位変換などの適切な処置を行うこと。

2. 副作用

臨床試験及び市販後の使用成績調査での調査症例7,610例中副作用が報告されたのは30例(0.39%)であった。主な副作用は嘔気11件(0.14%)、咳嗽6件(0.08%)、咽頭痛6件(0.08%)、呼吸困難5件(0.07%)等であった。また、臨床検査値においては特に一定の傾向を示す変動は認められていない。

* (1) 重大な副作用

ショック、アナフィラキシー様症状(いずれも頻度不明)：ショック、アナフィラキシー様症状(発疹、血管浮腫、気管支痙攣、呼吸困難、そう痒感等)があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。

(2) その他の副作用

以下のような副作用があらわれた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。

	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明
呼吸器		咳嗽、咽頭痛、呼吸困難、喘息発作、喘鳴、咽頭刺激感、咽頭異和感	
消化器	嘔気	胃部不快感	下痢、嘔吐

	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明
精神神経系		頭痛	
過敏症 ^{注)}		発疹	蕁麻疹
その他		血痰	

注)発現した場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。

3. 高齢者への投与

一般に高齢者では生理機能が低下しているので減量するなど注意すること。

4. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。

[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。]

5. 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。

6. 適用上の注意

(1)患者に使用法を正しく指導し、経過の観察を十分に行うこと。

(2)本剤はアレバール、アセチルシステインナトリウム液等との配合で白濁を生じるため、これらの薬剤との配合は避ける。

7. その他の注意

(1)動物実験で大量を長期間にわたり連続投与した場合に血清トランスアミナーゼ値の上昇することが報告されている。

(2)喀痰量の一時的増加を来し神経質な患者では不安感を訴えることがある。

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

【使用上の注意】

1. 副作用

調査症例 4,737 例中副作用が報告されたのは 90 例 (1.90%) であった。主な副作用は嘔気・悪心 30 件 (0.63%)、局所疼痛 20 件 (0.42%) 等であった。また、臨床検査値においては特に一定の傾向を示す変動は認められていない。

*** (1) 重大な副作用**

ショック (0.1%未満)、アナフィラキシー様症状 (頻度不明)：ショック、アナフィラキシー様症状 (発疹、血管浮腫、気管支痙攣、呼吸困難、そう痒感等) があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。

(2) その他の副作用

以下のような副作用があらわれた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。

	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明
過敏症 ^{注)}			発疹、そう痒感、蕁麻疹
消化器	悪心	嘔吐	下痢、嘔気
循環器	胸内苦悶、心悸亢進		
精神神経系	頭痛		

注) 発現した場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。

2. 高齢者への投与

一般に高齢者では生理機能が低下しているので減量するなど注意すること。

3. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。

[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。]

4. 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。

5. 適用上の注意

(1) 投与時

筋肉内に注射した際に、ときに注射部位に疼痛を訴えることがある。このような場合には、静脈内注射にきりかえ、なるべくゆっくり静注すること。

(2) 筋肉内投与時

動物実験で充血、出血、変性等の局所障害が認められるので筋肉内注射にあたっては、組織・神経等への影響を避けるため、下記の点に留意すること。

1) 神経走行部位を避けるよう注意して注射すること。

2) 繰り返し注射する場合には、例えば左右交互に注射するなど、注射部位を変えて行うこと。

なお、乳幼小児には連用しないことが望ましい。

(3) アンブルカット時

本品は「ワンポイントカットアンブル」を使用しているため、カット部をエタノール綿等で清拭した後、ヤスリを用いず、アンブル枝部のマークの反対方向に折り取ること。

6. その他の注意

(1) 動物実験で大量を長期間にわたり連続投与した場合に血清トランスアミナーゼ値の上昇することが報告されている。

(2) 喀痰量の一時的増加を来し神経質な患者では不安感を訴えることがある。

日本ベ-リング-インゲルハム株式会社
東京都品川区大崎2丁目1番1号