

— 適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。 —

抗コリン作用を有する薬剤における 「使用上の注意」改訂のお知らせ

2019年7月

ニプロ株式会社
ニプロESファーマ株式会社
田辺三菱製薬株式会社

このたび、下記製品の「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。
該当製品のご使用に際しましては、添付文書の各項を十分ご覧くださいますようお願い申し上げます。

記

1. 該当製品

	製品名	製造販売
①	クロルフェニラミンマレイン酸塩シロップ0.05%「NP」	ニプロ株式会社
②	塩酸トリヘキシフェニジル錠2mg「NP」	ニプロ株式会社
③	ブチルスコポラミン臭化物注20mg「NP」	ニプロ株式会社
④	ブチルスコポラミン臭化物注20mgシリンジ「NP」	ニプロ株式会社
⑤	ホモクロルシクリジン塩酸塩錠10mg「NP」	ニプロ株式会社
⑥	アトロピン硫酸塩注0.5mg「タナベ」	田辺三菱製薬株式会社
⑦	セスデンカプセル30mg／セスデン細粒6%	田辺三菱製薬株式会社
⑧	セスデン注7.5mg	田辺三菱製薬株式会社
* ⑨	ジソピラミドカプセル50mg/100mg「NP」	ニプロ株式会社
⑩	シベンゾリンコハク酸塩錠50mg/100mg「タナベ」	ニプロESファーマ株式会社
⑪	エチゾラム錠0.25mg/0.5mg/1mg「NP」	ニプロ株式会社
⑫	ブロチゾラム錠0.125mg/0.25mg「NP」	ニプロ株式会社
⑬	ゾルピデム酒石酸塩錠5mg/10mg「NP」	ニプロ株式会社

*2019年3月31日経過措置満了

2. 改訂のポイント

①～⑩

「禁忌」に記載していた「緑内障」を「閉塞隅角緑内障」に変更するとともに、設定理由を改訂、併せて「慎重投与」に「開放隅角緑内障」の患者に関する注意事項を追記

⑪⑫

「禁忌」に記載していた「急性狭隅角緑内障」を「急性閉塞隅角緑内障」に変更するとともに、設定理由を改訂

⑬

「禁忌」に記載していた「急性狭隅角緑内障」を「急性閉塞隅角緑内障」に変更

3. 新旧対照表及び改訂の理由

クロルフェニラミンマレイン酸塩シロップ0.05%〔NP〕／塩酸トリヘキシフェニジル錠2mg〔NP〕／ブチルスコポラミン臭化物注20mg〔NP〕／ブチルスコポラミン臭化物注20mgシリンジ〔NP〕／ホモクロルシクリジン塩酸塩錠10mg〔NP〕／アトロピン硫酸塩注0.5mg〔タナベ〕／セスデンカプセル30mg／セスデン細粒6%／セスデン注7.5mg

改訂後(_____ 下線：追加記載)	改訂前(_____ 下線：削除)
禁忌（次の患者には投与しないこと） <u>閉塞隅角緑内障の患者〔抗コリン作用により眼圧が上昇し、症状を悪化させることがある。〕</u>	禁忌（次の患者には投与しないこと） 緑内障の患者〔略〕
慎重投与（次の患者には慎重に投与すること） <u>開放隅角緑内障の患者〔抗コリン作用により眼圧が上昇し、症状を悪化させることがある。〕</u>	慎重投与（次の患者には慎重に投与すること） （該当の項目なし）

*変更箇所のみ記載。また、項目番号は省略した。

ジソピラミドカプセル50mg/100mg〔NP〕／シベンゾリンコハク酸塩錠50mg/100mg〔タナベ〕

改訂後(_____ 下線：追加記載)	改訂前(_____ 下線：削除)
禁忌（次の患者には投与しないこと） <u>閉塞隅角緑内障の患者〔抗コリン作用により眼圧が上昇し、症状を悪化させることがある。〕</u> <u>尿貯留傾向のある患者〔抗コリン作用により、尿閉を悪化させるおそれがある。〕</u>	禁忌（次の患者には投与しないこと） <u>緑内障、尿貯留傾向のある患者〔略〕</u>
慎重投与（次の患者には慎重に投与すること） <u>開放隅角緑内障の患者〔抗コリン作用により眼圧が上昇し、症状を悪化させることがある。〕</u>	慎重投与（次の患者には慎重に投与すること） （該当の項目なし）

*変更箇所のみ記載。また、項目番号は省略した。

【改訂の理由】

令和元年6月18日付厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知に基づき改訂致しました。

○「禁忌」の項

以下の理由により、緑内障を閉塞隅角緑内障に変更するとともに、設定理由を改訂致しました。

・開放隅角緑内障の患者が眼科用剤を除く抗コリン作用を有する薬剤を服用した場合に急激な眼圧上昇による急性緑内障発作を発症することは基本的にはないと考えられたため。

併せて、尿貯留傾向のある患者に関する記載を一部改訂致しました。

○「慎重投与」の項

以下の理由により、開放隅角緑内障の患者に関する注意事項を追記致しました。

・本剤の添付文書において緑内障を注意喚起していたこと及び作用機序も踏まえ、開放隅角緑内障の患者に本剤を投与した場合における急性緑内障発作のリスクを完全には否定できないため。

エチゾラム錠0.25mg/0.5mg/ 1 mg「NP」／プロチゾラム錠0.125mg/0.25mg「NP」

改訂後(_____ 下線：追加記載)	改訂前(_____ 下線：削除)
<p>禁忌（次の患者には投与しないこと） 急性閉塞隅角緑内障の患者 [抗コリン作用により眼圧が上昇し、症状を悪化させることがある。]</p>	<p><エチゾラム錠0.25mg/0.5mg/ 1 mg「NP」> 禁忌（次の患者には投与しないこと） 急性狭隅角緑内障の患者 [略]</p> <p><プロチゾラム錠0.125mg/0.25mg「NP」> 禁忌（次の患者には投与しないこと） 急性狭隅角緑内障のある患者 [略]</p>

*変更箇所のみ記載。また、項目番号は省略した。

【改訂の理由】

令和元年6月18日付厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知に基づき改訂致しました。

○「禁忌」の項

以下の理由により、急性狭隅角緑内障を急性閉塞隅角緑内障に変更するとともに、設定理由を改訂致しました。
・狭隅角緑内障は閉塞隅角緑内障と同一視されていたが、閉塞隅角緑内障なのか開放隅角緑内障なのかがあいまいであることから、緑内障診療ガイドライン第2版(2006年)において、狭隅角緑内障は閉塞隅角緑内障に統一されたため。

ゾルピデム酒石酸塩錠 5 mg/10mg「NP」

改訂後(_____ 下線：追加記載)	改訂前(_____ 下線：削除)
<p>禁忌（次の患者には投与しないこと） 急性閉塞隅角緑内障の患者 [現行のとおり]</p>	<p>禁忌（次の患者には投与しないこと） 急性狭隅角緑内障の患者 [略]</p>

*変更箇所のみ記載。また、項目番号は省略した。

【改訂の理由】

令和元年6月18日付厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知に基づき改訂致しました。

○「禁忌」の項

以下の理由により、急性狭隅角緑内障を急性閉塞隅角緑内障に変更致しました。
・狭隅角緑内障は閉塞隅角緑内障と同一視されていたが、閉塞隅角緑内障なのか開放隅角緑内障なのかがあいまいであることから、緑内障診療ガイドライン第2版(2006年)において、狭隅角緑内障は閉塞隅角緑内障に統一されたため。

以上

【お問い合わせ先】ニプロ株式会社 医薬品情報室 TEL：0120-226-898

今後とも当社製品のご使用にあたって副作用等の有害事象をご経験の際には、当社MRまで、できるだけ速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

- ◎DSU(医薬品安全対策情報)No.281掲載 (令和元年7月発行予定)
- ◎流通の関係上、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでに日数を要することもございますので、何卒ご了承くださいますようお願い申し上げます。
- ◎改訂後の添付文書情報は当社ホームページ(<http://www.nipro.co.jp/>)に掲載しています。また医薬品医療機器総合機構ホームページ(<http://www.pmda.go.jp/>)にも掲載されます。