

— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。 —

抗コリン作用を有する薬剤 使用上の注意改訂のお知らせ

2019年7月

製造販売元



日新製薬株式会社

山形県天童市清池東二丁目3番1号

この度、下記製品につきまして、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、「使用上の注意」を改訂致しますのでご案内申し上げます。

なお、新添付文書を挿入しました製品をお届け致しますまでには若干の日時を要するものと思われまので、今後のご使用に際しましては下記の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

精神安定剤

日本薬局方 エチゾラム錠

エチゾラム錠0.25mg「日新」

エチゾラム錠0.5mg「日新」

エチゾラム錠1mg「日新」

睡眠導入剤

トリアゾラム錠0.125mg「日新」

トリアゾラム錠0.25mg「日新」

トリアゾラム製剤

アレルギー性疾患治療剤

ジフェンヒドラミン塩酸塩注10mg「日新」

ジフェンヒドラミン塩酸塩注30mg「日新」

ジフェンヒドラミン塩酸塩製剤

鎮痙剤

ブチルスコポラミン臭化物錠10mg「日新」

ブチルスコポラミン臭化物製剤

入眠剤

日本薬局方 ゾルピデム酒石酸塩錠

ゾルピデム酒石酸塩錠5mg「日新」

ゾルピデム酒石酸塩錠10mg「日新」

睡眠導入剤

日本薬局方 プロチゾラム錠

プロチゾラム錠0.25mg「日新」

持続性抗ヒスタミン剤

タベジール錠1mg

タベジール散0.1%

タベジール散1%

クレマスチンフマル酸塩製剤

タベジールシロップ0.01%

クレマスチンフマル酸塩シロップ

アレルギー性疾患治療剤

レスカルミン注

ジフェンヒドラミン塩酸塩・臭化カルシウム配合剤

抗ヒスタミン剤

d-クロルフェニラミンマレイン酸塩シロップ0.04%「日新」

旧販売名：**アミンゴシロップ0.04%**

d-クロルフェニラミンマレイン酸塩製剤

1. 改訂内容 (____部：薬生安通知)

◆エチゾラム錠 0.25mg「日新」/0.5mg「日新」/1mg「日新」

改訂後	改訂前
【禁忌（次の患者には投与しないこと）】 1. <u>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。〕</u> 2. 現行のとおり	【禁忌（次の患者には投与しないこと）】 1. 急性狭隅角緑内障の患者〔抗コリン作用により、症状を悪化させるおそれがある。〕 2. 省略

◆ジフェンヒドラミン塩酸塩注 10mg「日新」/30mg「日新」

改訂後	改訂前
【禁忌（次の患者には投与しないこと）】 1. <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> 2. 現行のとおり	【禁忌（次の患者には投与しないこと）】 1. 緑内障のある患者〔抗コリン作用により房水通路が狭くなり眼圧が上昇し、緑内障を悪化させるおそれがある。〕 2. 省略
【使用上の注意】 1. <u>慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）</u> <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>	【使用上の注意】 ←新設

◆ゾルピデム酒石酸塩錠 5mg「日新」/10mg「日新」

改訂後	改訂前
【禁忌（次の患者には投与しないこと）】 1. ～3. 現行のとおり 4. <u>急性閉塞隅角緑内障の患者〔眼圧が上昇し、症状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）】 1. ～3. 省略 4. 急性狭隅角緑内障の患者〔眼圧が上昇し、症状を悪化させるおそれがある。〕

◆タベジール錠 1mg/散 0.1%/散 1%、タベジールシロップ 0.01%

改訂後	改訂前
【禁忌（次の患者には投与しないこと）】 1. 現行のとおり 2. <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> 3. ～4. 現行のとおり	【禁忌（次の患者には投与しないこと）】 1. 省略 2. 緑内障の患者〔抗コリン作用により眼圧が上昇し、症状が悪化するおそれがある。〕 3. ～4. 省略
【使用上の注意】 1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること） (1) 現行のとおり (2) <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>	【使用上の注意】 1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること） 省略

◆d-ククロルフェニラミンマレイン酸塩シロップ 0.04%「日新」（旧販売名：アニミングシロップ 0.04%）

改訂後	改訂前
【禁忌（次の患者には投与しないこと）】 1. 現行のとおり 2. <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> 3. ～4. 現行のとおり	【禁忌（次の患者には投与しないこと）】 1. 省略 2. 緑内障の患者〔抗コリン作用により眼内圧が上昇し、緑内障が増悪することがある。〕 3. ～4. 省略
【使用上の注意】 1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること） (1) <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> 現行の(1)～(5)を(2)～(6)に繰り下げ	【使用上の注意】 1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること） (1)～(5) 省略

◆トリアゾラム錠 0.125mg「日新」/0.25mg「日新」

改訂後	改訂前
<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 現行のとおり 2. 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。〕 3. ～4. 現行のとおり 	<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 省略 2. 急性狭隅角緑内障のある患者 3. ～4. 省略

◆ブチルスコポラミン臭化物錠 10mg「日新」

改訂後	改訂前
<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 現行のとおり 2. 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。〕 3. ～6. 現行のとおり 	<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 省略 2. 緑内障の患者〔眼内圧を高め、症状を悪化させることがある。〕 3. ～6. 省略
<p>【使用上の注意】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること） (1)～(6) 現行のとおり (7) 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。〕 	<p>【使用上の注意】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること） (1)～(6) 省略

◆プロチゾラム錠 0.25mg「日新」

改訂後	改訂前
<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 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。〕 2. 現行のとおり 	<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 急性狭隅角緑内障のある患者〔眼内圧を上昇させるおそれがある。〕 2. 省略

◆レスカルミン注

改訂後	改訂前
<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 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。〕 2. ～6. 現行のとおり 	<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 緑内障の患者〔抗コリン作用により房水通路が狭くなり眼圧が上昇し、緑内障を悪化させるおそれがある。〕 2. ～6. 省略
<p>【使用上の注意】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること） (1) 現行のとおり (2) 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。〕 	<p>【使用上の注意】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること） 省略

2. 改訂理由

◆厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知（令和元年6月18日付）に基づく改訂

禁忌「緑内障」を「閉塞隅角緑内障」へ変更

緑内障は、隅角所見により「開放隅角緑内障」と「閉塞隅角緑内障」に大別されます。このうち、抗コリン作用により緑内障の悪化又は急性緑内障発作の発症が生じうるのは「閉塞隅角緑内障」のみと考えられており、「開放隅角緑内障」については、国内外のいずれの教科書やガイドライン等においても、抗コリン作用によりこれらの事象が生じる旨の記載はないとの公益財団法人日本眼科学会の見解を踏まえ、厚生労働省にて検討を行った結果、「禁忌」の項の「緑内障」を「閉塞隅角緑内障」へ変更致しました。

ただし、開放隅角緑内障の患者に抗コリン作用を有する薬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否定できないことから、「開放隅角緑内障の患者」については、「慎重投与」の項に追記し注意喚起することに致しました。

「狭隅角緑内障」の用語の見直し

国内ガイドラインでの記載状況等を考慮し、添付文書内の「狭隅角緑内障」の用語を「閉塞隅角緑内障」に変更致しました。

<参考>

- ・令和元年度第3回 薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会（令和元年5月31日開催）資料
厚生労働省 HP (https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000183979_00004.html) に掲載
- ・医薬品・医療機器等安全性情報 No.364（2019年7月）
PMDA HP (<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/calling-attention/safety-info/0043.html>) に掲載

今回の改訂内容は、日本製薬団体連合会発行 医薬品安全対策情報（DSU No.281 2019年7月）に掲載される予定です。
最新の医薬品添付文書情報は、PMDA HP「医薬品に関する情報」（<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）、
日本製薬団体連合会 HP（<http://www.fpmaj.gr.jp/>）並びに弊社 HP（<https://www.yg-nissin.co.jp/>）に掲載致します。