

「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

日医工株式会社
富山市総曲輪1丁目6番21

この度、弊社製品の下記製剤につきまして薬生安通知（厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知）により「使用上の注意」の一部を改訂（下線部分）いたしましたので、お知らせ申し上げます。

なお、製品によっては改訂添付文書の公開までに時間を要する場合がございます。また、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日数が必要ですので、今後のご使用に際しましては下記内容をご高覧くださいますようお願い申し上げます。

アミトリプチリン塩酸塩 トリプタノール錠 10・25
アメジニウムメチル硫酸塩 アメジニウムメチル硫酸塩錠 10mg 「日医工」
エチゾラム エチゾラム錠 0.25mg・0.5mg・1mg 「日医工」 エチゾラム錠 0.25mg・0.5mg・1mg 「EMEC」 （製造販売元：サンノーバ株式会社）
オキシブチニン塩酸塩 オキシブチニン塩酸塩錠 1mg・2mg・3mg 「日医工」
クレマスチンフマル酸塩 クレマスチン錠 1mg / シロップ 0.01% / ドライシロップ 0.1% 「日医工」
クロチアゼパム クロチアゼパム錠 5mg・10mg 「日医工」
クロルフェニラミンマレイン酸塩 クロルフェニラミンマレイン酸塩散 1% 「日医工」 クロダミンシロップ 0.05% / 2mg・5mg クロダミン注
ジヒドロコデインリン酸塩・dl-メチルエフェドリン塩酸塩・クロルフェニラミンマレイン酸塩配合剤 ニチコデ配合散
シプロヘプタジン塩酸塩水和物 ペリアクチン錠 4mg / 散 1% / シロップ 0.04%
ジプロフィリン・メトキシフェナミン配合剤 アストーマ配合カプセル
ゾピクロン アモバン錠 7.5・10 （製造販売元：サノフィ株式会社）
ゾルピデム酒石酸塩 ゾルピデム酒石酸塩錠 5mg・10mg / OD錠 5mg・10mg 「日医工」 ゾルピデム酒石酸塩錠 5mg・10mg / OD錠 5mg・10mg 「EE」 （製造販売元：エルメッド株式会社）
トフィソパム トフィソパム錠 50mg 「日医工」

トリアゾラム トリアゾラム錠 0.125mg・0.25mg「日医工」 トリアゾラム錠 0.125mg・0.25mg「EMEC」 (製造販売元：サンノーバ株式会社)
ブチルスコポラミン臭化物 ブチルスコポラミン臭化物錠 10mg「ツルハラ」 (製造販売元：鶴原製薬株式会社) ブチルスコポラミン臭化物注 20mg「日医工」 (製造販売元：日医工ファーマ株式会社)
プロチゾラム プロチゾラム錠 0.25mg「日医工」 プロチゾラム M 錠 0.25「EMEC」 (製造販売元：サンノーバ株式会社)
プリジノールメシル酸塩 ロキシーン注 2mg (製造販売元：東菱薬品工業株式会社)
ベタメタゾン・d-クロルフェニラミンマレイン酸塩 サクコルチン配合錠
メキタジン メキタジン錠 3mg「日医工」
リン酸ジソピラミド ジソピラミドリン酸塩徐放錠 150mg「日医工」 (製造販売元：日医工ファーマ株式会社)
ロフラゼブ酸エチル ロフラゼブ酸エチル錠 1mg・2mg「日医工」
ロートエキス ロートエキス散「NikP」
非アスピリン系感冒剤 マリキナ配合顆粒 (製造販売元：鶴原製薬株式会社)

※プロチアデン錠 25 の「抗コリン作用」に関する使用上の注意改訂については別途ご案内申し上げます。

<改訂内容>

1. 禁忌「緑内障」⇒「閉塞隅角緑内障」への変更

●対象品目：

アストーマ配合カプセル / オキシブチニン塩酸塩錠「日医工」 / クレマスチン錠・シロップ・ドライシロップ「日医工」 / クロダミンシロップ・注 / クロルフェニラミンマレイン酸塩散 1%「日医工」 / サクコルチン配合錠 / トリプタノール錠 / ニチコデ配合散 / ブチルスコポラミン臭化物錠「ツルハラ」・「日医工」 / ペリアクチン錠・散・シロップ / マリキナ配合顆粒 / メキタジン錠 3mg「日医工」 / ロートエキス散「NikP」 / ロキシーン注

(：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（薬生安発 0618 第 2 号）による改訂)

改訂後	現行
禁忌 <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 緑内障の患者 [(略)]
	禁忌 緑内障の <u>ある</u> 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） （新設）

※挿入位置及び現行の（略）部分の記載内容は製品によって異なっております。

●対象品目：サクコルチン配合錠

(_____ : 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 (薬生安発 0618 第 2 号) による改訂、 _____ : 自主改訂)

改訂後	現行
禁忌 <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 緑内障の患者 [(略)]
原則禁忌 (次の患者には投与しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に投与すること) <u>開放隅角緑内障の患者 [眼圧の亢進により、緑内障が増悪することがある。]</u>	原則禁忌 (次の患者には投与しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に投与すること) (新設)

●対象品目：ジソピラミドリン酸塩徐放錠 150mg 「日医工」

(_____ : 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 (薬生安発 0618 第 2 号) による改訂)

改訂後	現行
禁忌 <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 緑内障、 <u>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) (新設)

2. 「狭隅角緑内障」⇒「閉塞隅角緑内障」への用語変更

●対象品目：

アモバン錠 / エチゾラム錠「日医工」・「EMEC」 / クロチアゼパム錠「日医工」 / トリアゾラム錠「日医工」・「EMEC」 / プロチゾラム錠「日医工」・M錠「EMEC」

(_____ : 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 (薬生安発 0618 第 2 号) による改訂)

改訂後	現行
禁忌 <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>	禁忌 急性 <u>狭</u> 隅角緑内障の患者 [(略)]
	禁忌 急性 <u>狭</u> 隅角緑内障の <u>ある</u> 患者 [(略)]

※現行の (略) 部分の記載内容は製品によって異なります。

●対象品目：トフィソパム錠 50mg 「日医工」

(_____ : 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 (薬生安発 0618 第 2 号) による改訂)

改訂後	現行
慎重投与 <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>	慎重投与 急性 <u>狭</u> 隅角緑内障の患者 [(略)]

●対象品目：アメジニウムメチル硫酸塩錠 10mg 「日医工」

(_____ : 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 (薬生安発 0618 第 2 号) による改訂)

改訂後	現行
禁忌 <u>閉塞隅角緑内障の患者 [現行の設定理由の通り]</u>	禁忌 <u>狭</u> 隅角緑内障に患者 [(略)]

●対象品目：ゾルピデム酒石酸塩錠・OD錠「日医工」・「EE」/ロフラゼブ酸エチル錠「日医工」

(：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（薬生安発 0618 第2号）による改訂)

改訂後	現行
禁忌 急性閉塞隅角緑内障の患者〔現行の設定理由の通り〕	禁忌 急性狭隅角緑内障の患者〔(略)〕

<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による改訂

今回の改訂は、平成31年3月24日付けで、公益財団法人日本眼科学会より抗コリン作用を有する薬剤の添付文書における禁忌「緑内障」等の改訂に係る要望書が提出されたことに基づき、令和元年5月31日の令和元年度第3回安全対策調査会において検討されました。

1. 禁忌「緑内障」⇒「閉塞隅角緑内障」への変更

- ・抗コリン作用を有する薬剤（以下抗コリン薬）により安全性上の懸念が生じるのは緑内障のうち閉塞隅角緑内障のみと考えられ、開放隅角緑内障において眼科用剤を除く抗コリン薬を服用した場合に、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ものと考えられます。このことから、抗コリン薬の開放隅角緑内障患者に対する使用は可能であると判断され、抗コリン薬のうち「緑内障」を禁忌と設定している薬剤において、禁忌を「緑内障」から「閉塞隅角緑内障」に変更いたしました。
- ・上述いたしました禁忌の変更に併せて、慎重投与の項に新たに開放隅角緑内障の患者を追記いたしました。開放隅角緑内障の患者においても、狭隅角眼が認められる場合は、抗コリン薬の投与により隅角閉塞を起こし、急性緑内障発作を生じるリスクを完全には否定できないことや、これまで抗コリン薬の添付文書において緑内障を注意喚起していたこと、作用機序等を考慮し、慎重投与に「開放隅角緑内障」を追記することが適切と判断されました。

2. 「狭隅角緑内障」⇒「閉塞隅角緑内障」への用語変更

- ・狭隅角緑内障は閉塞隅角緑内障と同一視されていましたが、狭隅角は隅角が狭いという状態を表現するに過ぎず、隅角閉塞が存在することを意味しておりません。そのため狭隅角緑内障は、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ました。これらのことから、狭隅角緑内障の用語は閉塞隅角緑内障に改訂いたしました。

○「サクコルチン配合錠」の自主改訂について

- ・ベタメタゾンにおいて、緑内障が原則禁忌に設定されているため、開放隅角緑内障をサクコルチン配合錠に関しては、原則禁忌として設定致しました。

今回の【使用上の注意】の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 (DSU) 医薬品安全対策情報 No.281」(2019年7月発行)に掲載の予定です。

また、改訂後の添付文書は医薬品医療機器総合機構ホームページ（<http://www.pmda.go.jp/>）ならびに弊社ホームページ「医療関係者の皆さまへ」（<https://www.nichiiko.co.jp/medicine/>）に掲載いたします。