

使用上の注意改訂のお知らせ

2019年7月

東和薬品株式会社

鎮咳剤

ムコブロチン® 配合シロップ

このたび、標記製品の「使用上の注意」を改訂いたしましたのでお知らせいたします。
今後のご使用に際しましては、改訂内容にご留意いただき、副作用等臨床上好ましくない事象をご経験の際には、弊社 MR までご連絡くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容（_____：追記、_____：削除）

改 訂 後			改 訂 前														
【禁忌（次の患者には投与しないこと）】 2) <u>12歳未満の小児（「小児等への投与」の項参照）</u> 4) <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）】 （該当する記載なし） 3) <u>緑内障の患者〔症状を悪化させるおそれがある。〕</u>														
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>			1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること） （該当する記載なし）														
2. 重要な基本的注意 （削除）			2. 重要な基本的注意 2) <u>重篤な呼吸抑制があらわれるおそれがあるので、12歳未満の小児には投与しないこと。（「小児等への投与」の項参照）</u>														
3. 相互作用 2) 併用注意（併用に注意すること） <table><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr><tr><td>ナルメフェン塩酸塩水和物</td><td><u>本剤の効果が減弱するおそれがある。</u></td><td><u>μ オピオイド受容体拮抗作用により、本剤の作用が競合的に阻害される。</u></td></tr></table>			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	ナルメフェン塩酸塩水和物	<u>本剤の効果が減弱するおそれがある。</u>	<u>μ オピオイド受容体拮抗作用により、本剤の作用が競合的に阻害される。</u>	3. 相互作用 2) 併用注意（併用に注意すること） <table><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr><tr><td colspan="3">（該当する記載なし）</td></tr></table>			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	（該当する記載なし）		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子															
ナルメフェン塩酸塩水和物	<u>本剤の効果が減弱するおそれがある。</u>	<u>μ オピオイド受容体拮抗作用により、本剤の作用が競合的に阻害される。</u>															
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子															
（該当する記載なし）																	

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会の医薬品安全対策情報（DSU）No.281（2019年7月）に掲載の予定です。

最新添付文書は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構のホームページ（<http://www.pmda.go.jp>）及び弊社「東和薬品医療関係者向けサイト」（<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/product/>）に掲載いたします。

2. 改訂理由

●「禁忌」「重要な基本的注意」の項

(令和元年7月9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く改訂及び自主改訂)

平成29年度第3回医薬品安全対策部会安全対策調査会において、コデインリン酸塩、ジヒドロコデインリン酸塩及びトラマドール塩酸塩を含む医薬品について、一定の経過措置期間を設けたうえで、12歳未満の小児を禁忌にする等の、使用上の注意の改訂を行うとされました。今般、経過措置期間が終了したことから、これらを含む全ての製剤について改訂することとなりました。

●「禁忌」「慎重投与」の項

(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く改訂及び自主改訂)

厚生労働省の安全対策調査会*における審議結果等を踏まえ、抗コリン作用を有する薬剤について添付文書の禁忌の項の「緑内障」に係る記載が見直されました。

抗コリン作用を理由に「禁忌：緑内障」を記載している薬剤（眼科用製剤は除く）

- ・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、「禁忌」の項の「緑内障」を「閉塞隅角緑内障」に変更。
- ・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、「慎重投与」の項に「開放隅角緑内障」の患者を追記。

●「相互作用 併用注意」の項（自主改訂）

相互作用の相手薬剤と整合性をとるため、改訂いたしました。

製造販売元

東和薬品株式会社

大阪府門真市新橋町2番11号

【製品情報お問い合わせ先】

学術部DIセンター

 0120-108-932