

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

このたび、抗コリン作用を有する薬剤における禁忌「緑内障」等について、「使用上の注意」を改訂いたしましたのでお知らせ申し上げます。

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. 改訂概要

①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）

- ・禁忌「緑内障」を「閉塞隅角緑内障」に変更
- ・「開放隅角緑内障」の患者を慎重投与に追記

②「使用上の注意」に「狭隅角緑内障」を記載している薬剤

- ・「狭隅角緑内障」を「閉塞隅角緑内障」に記載変更

2. 改訂理由

（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。

①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。

②「使用上の注意」に「狭隅角緑内障」を記載している薬剤

- ・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、記載変更。

*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)

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。

3. 改訂内容 (_____ : 追記、 _____ : 削除)

- ・オキシブチニン塩酸塩錠「トーフ」
- ・メクロルフェニラミンマレイン酸塩シロップ「トーフ」
- ・チキジウム臭化物カプセル「トーフ」
- ・パーキネス錠
- ・ヒスタリジン錠
- ・ブチルスコポラミン臭化物注「トーフ」
- ・マルスチン錠
- ・ムコブロチン配合シロップ

改 訂 後	改 訂 前
<p style="text-align: center;">【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</p> <p>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、<u>症状を悪化させることがある。</u>]</p>	<p style="text-align: center;">【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</p> <p>緑内障の患者 [略]</p>
<p>1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）</p> <p>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、<u>症状を悪化させることがある。</u>]</p>	<p>1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）</p> <p style="text-align: right;">(該当する記載なし)</p>

・メキタジン錠「トーフ」

改 訂 後	改 訂 前
<p style="text-align: center;">【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</p> <p>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、<u>症状を悪化させることがある。</u>]</p>	<p style="text-align: center;">【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</p> <p>緑内障のある患者 [略]</p>
<p>1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）</p> <p>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、<u>症状を悪化させることがある。</u>]</p>	<p>1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）</p> <p style="text-align: right;">(該当する記載なし)</p>

・トーフチーム配合顆粒

改 訂 後	改 訂 前
<p style="text-align: center;">【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</p> <p>閉塞隅角緑内障の患者 [本剤中のプロメタジンメチレンジサリチル酸塩が有する抗コリン作用により眼圧が上昇し、<u>症状を悪化させることがある。</u>]</p>	<p style="text-align: center;">【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</p> <p>緑内障の患者 [略]</p>
<p>1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）</p> <p>開放隅角緑内障の患者 [本剤中のプロメタジンメチレンジサリチル酸塩が有する抗コリン作用により眼圧が上昇し、<u>症状を悪化させることがある。</u>]</p>	<p>1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）</p> <p style="text-align: right;">(該当する記載なし)</p>

・ベタセレミン配合錠

改 訂 後	改 訂 前
<p style="text-align: center;">【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</p> <p>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、<u>症状を悪化させることがある。</u>]</p>	<p style="text-align: center;">【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</p> <p>緑内障の患者 [略]</p>
<p style="text-align: center;">【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)】</p> <p>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<u>ことがある。</u>]</p>	<p style="text-align: center;">【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)】</p> <p style="text-align: right;">(該当する記載なし)</p>

(自主改訂) 原則禁忌：合剤成分ステロイド薬(ベタメタゾン)にも眼圧亢進作用があるため。

・ジソピラミドリン酸塩徐放錠「トーワ」

・シベンゾリンコハク酸塩錠「トーワ」

改訂後	改訂前
<p>【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></p>	<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】 緑内障、<u>尿貯留傾向のある患者</u>〔略〕</p>
<p>1. 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></p>	<p>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）</p>

・エチゾラム錠「トーワ」
 ・クロチアゼパム錠「トーワ」

・ゾピクロン錠「トーワ」
 ・ニトラゼパム錠「トーワ」

改訂後	改訂前
<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】 <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></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>

・アルプラゾラム錠「トーワ」
 ・ジアゼパム錠「トーワ」

・ブロチゾラム錠「トーワ」

改訂後	改訂前
<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】 <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></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<u>ある患者</u>〔略〕</p>

・トフィソパム錠「トーワ」

改訂後	改訂前
<p>1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること） <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></p>	<p>1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与す ること） 急性狭隅角緑内障の患者〔略〕</p>

・アメジニウムメチル硫酸塩錠「トーワ」

改訂後	改訂前
<p>【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</u>〔略〕</p>	<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】 <u>狭隅角緑内障の患者</u>〔略〕</p>

・ゾルピデム酒石酸塩 OD 錠・錠「トーワ」

改訂後	改訂前
<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】 <u>急性閉塞隅角緑内障の患者</u>〔略〕</p>	<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】 <u>急性狭隅角緑内障の患者</u>〔略〕</p>

・ロフラゼブ酸エチル錠「トーワ」

改訂後	改訂前
<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】 <u>急性閉塞隅角緑内障の患者</u>〔略〕</p>	<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】 <u>急性狭隅角緑内障の<u>ある患者</u></u>〔略〕</p>

◆記載整備

該当品目について記載整備いたしました。

- ①「急性腎不全」→「急性腎障害」
- ②「アナフィラキシー様症状」→「アナフィラキシー」

<参考>

- ①医薬品・医療機器等安全性情報 No.341(<http://www.pmda.go.jp/files/000216852.pdf>)
- ②医薬品・医療機器等安全性情報 No.299(<http://www.pmda.go.jp/files/000144466.pdf>)

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