

抗コリン作用を有する薬剤の 使用上の注意改訂のお知らせ

2019年7月

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、弊社にて販売する以下一覧の抗コリン作用を有する薬剤（17製品）の添付文書の「使用上の注意」を改訂いたしますのでご案内申し上げます。

また、併せて自主改訂いたします。

今後のご使用に際しましては、以下の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

製造販売(元)：

ファイザー株式会社

小林化工株式会社

シオノケミカル株式会社

マイラン製薬株式会社

販売：ファイザー株式会社

【品目一覧】

成分名	製品名	製造販売	頁
トリヘキシフェニジル塩酸塩	アーテン錠 (2mg) アーテン散 1%	ファイザー	2 頁
アモキサピン	アモキサピンカプセル 10mg アモキサピンカプセル 25mg アモキサピンカプセル 50mg アモキサピン細粒 10%	ファイザー	3 頁
アルプラゾラム	ソラナックス 0.4mg 錠 ソラナックス 0.8mg 錠	ファイザー	3 頁
トリアゾラム	ハルシオン 0.125mg 錠 ハルシオン 0.25mg 錠	ファイザー	4 頁
ピメノール塩酸塩水和物	ピメノールカプセル 50mg ピメノールカプセル 100mg	ファイザー	4 頁
プロパンテリン臭化物	プロ・バンサイン錠 15mg	ファイザー	4 頁
ロラゼパム	ワイパックス錠 0.5 ワイパックス錠 1.0	ファイザー	4 頁
ゾルピデム酒石酸塩	ゾルピデム酒石酸塩錠 5mg 「ファイザー」 ゾルピデム酒石酸塩錠 10mg 「ファイザー」	ファイザー	5 頁

成分名	製品名	製造販売(元)	販売	頁
ジソピラミド	ジソピラミドカプセル 50mg 「ファイザー」 ジソピラミドカプセル 100mg 「ファイザー」	ファイザー		5 頁
リン酸ジソピラミド	ジソピラミド徐放錠 150mg 「ファイザー」	ファイザー		5 頁
ゾピクロン	アモバンテス錠 7.5	小林化工	ファイザー	5 頁
ベタメタゾン d-クロルフェニラミン マレイン酸塩	セレスターナ配合錠	小林化工	ファイザー	6 頁
サリチルアミド アセトアミノフェン 無水カフェイン プロメタジンメチレン ジサリチル酸塩	セラピナ配合顆粒	シオノケミカル	ファイザー	6 頁
ロフラゼブ酸エチル	ロフラゼブ酸エチル錠 1mg「SN」 ロフラゼブ酸エチル錠 2mg「SN」	シオノケミカル	ファイザー	6 頁
クロルフェニラミン マレイン酸塩	マレイン酸クロルフェニラミン 散 1%「ホエイ」	マイラン製薬	ファイザー	7 頁
アトロピン硫酸塩水 和物	硫酸アトロピン「ホエイ」	マイラン製薬	ファイザー	7 頁
ロートエキス	ロートエキス散「ホエイ」	マイラン製薬	ファイザー	7 頁

【改訂内容】

<アーテン>

改訂後 (下線部は改訂箇所)	改訂前 (波線部は削除箇所)
<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</p> <p>1. <u>閉塞隅角</u> 緑内障の患者 [抗コリン作用により <u>眼圧が上昇し、症状を悪化させる</u> ことがある。]</p> <p>2.、3. 省略</p>	<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</p> <p>1. 緑内障の患者 [抗コリン作用により症状を増悪させる <u>おそれがある</u>。]</p> <p>2.、3. 省略</p>
<p>【使用上の注意】</p> <p>1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）</p> <p>(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></p> <p>(2) 前立腺肥大等尿路に閉塞性疾患のある患者 [抗コリン作用により症状を増悪させるおそれがある。]</p> <p>(3)～(10) 省略</p>	<p>【使用上の注意】</p> <p>1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること） (該当記載なし)</p> <p>(1) 前立腺肥大等尿路に閉塞性疾患のある患者 [抗コリン作用により症状を増悪させるおそれがある。]</p> <p>(2)～(9) 省略</p>

<アモキサン>

改訂後 (下線部は改訂箇所)	改訂前 (波線部は削除箇所)												
<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</p> <p>1. <u>閉塞隅角緑内障</u>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>2. ～4. 省略</p>	<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</p> <p>1. 緑内障の<u>ある</u>患者 [抗コリン作用により緑内障を増悪させる<u>おそれがある。</u>]</p> <p>2. ～4. 省略</p>												
<p>【使用上の注意】</p> <p>1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）</p> <p>(1) 省略</p> <p>(2) <u>開放隅角緑内障</u>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>(3) 心不全・心筋梗塞・狭心症・不整脈（発作性頻拍・刺激伝導障害等）等の心疾患のある患者又は甲状腺機能亢進症の患者 [循環器系に影響を及ぼすことがあるので、これらの症状を増悪させるおそれがある。]</p> <p>(4)～(10) 省略</p>	<p>【使用上の注意】</p> <p>1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）</p> <p>(1) 省略 (該当記載なし)</p> <p>(2) 心不全・心筋梗塞・狭心症・不整脈（発作性頻拍・刺激伝導障害等）等の心疾患のある患者又は甲状腺機能亢進症の患者 [循環器系に影響を及ぼすことがあるので、これらの症状を増悪させるおそれがある。]</p> <p>(3)～(9) 省略</p>												
<p>3. 相互作用</p> <p>(1) 併用禁忌（併用しないこと）</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">薬剤名等</th> <th style="text-align: center;">臨床症状・措置方法</th> <th style="text-align: center;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="vertical-align: top;">モノアミン酸化酵素（MAO）阻害剤 セレギリン塩酸塩（エフビー） <u>ラサギリンメシル酸塩（アジレクト）</u></td> <td style="vertical-align: top;">発汗、不穏、全身痙攣、異常高熱、昏睡等があらわれることがある。 なお、MAO 阻害剤の投与を受けた患者に本剤を投与する場合には、少なくとも2週間の間隔をおき、また、本剤から MAO 阻害剤に切り替えるときには、2～3 日間の間隔をおくことが望ましい。</td> <td style="vertical-align: top;"><u>詳細は不明であるが、相加・相乗作用によると考えられている。</u></td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	モノアミン酸化酵素（MAO）阻害剤 セレギリン塩酸塩（エフビー） <u>ラサギリンメシル酸塩（アジレクト）</u>	発汗、不穏、全身痙攣、異常高熱、昏睡等があらわれることがある。 なお、MAO 阻害剤の投与を受けた患者に本剤を投与する場合には、少なくとも2週間の間隔をおき、また、本剤から MAO 阻害剤に切り替えるときには、2～3 日間の間隔をおくことが望ましい。	<u>詳細は不明であるが、相加・相乗作用によると考えられている。</u>	<p>3. 相互作用</p> <p>(1) 併用禁忌（併用しないこと）</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">薬剤名等</th> <th style="text-align: center;">臨床症状・措置方法</th> <th style="text-align: center;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="vertical-align: top;">モノアミン酸化酵素（MAO）阻害剤 セレギリン塩酸塩（エフビー）</td> <td style="vertical-align: top;">発汗、不穏、全身痙攣、異常高熱、昏睡等があらわれることがある。 なお、MAO 阻害剤の投与を受けた患者に本剤を投与する場合には、少なくとも2週間の間隔をおき、また、本剤から MAO 阻害剤に切り替えるときには、2～3 日間の間隔をおくことが望ましい。</td> <td style="vertical-align: top;"><u>MAO 阻害剤は本剤の代謝を阻害する。また、本剤は活性アミンのシナプス内への取り込みを阻害して、受容体の感受性を増強する。</u></td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	モノアミン酸化酵素（MAO）阻害剤 セレギリン塩酸塩（エフビー）	発汗、不穏、全身痙攣、異常高熱、昏睡等があらわれることがある。 なお、MAO 阻害剤の投与を受けた患者に本剤を投与する場合には、少なくとも2週間の間隔をおき、また、本剤から MAO 阻害剤に切り替えるときには、2～3 日間の間隔をおくことが望ましい。	<u>MAO 阻害剤は本剤の代謝を阻害する。また、本剤は活性アミンのシナプス内への取り込みを阻害して、受容体の感受性を増強する。</u>
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子											
モノアミン酸化酵素（MAO）阻害剤 セレギリン塩酸塩（エフビー） <u>ラサギリンメシル酸塩（アジレクト）</u>	発汗、不穏、全身痙攣、異常高熱、昏睡等があらわれることがある。 なお、MAO 阻害剤の投与を受けた患者に本剤を投与する場合には、少なくとも2週間の間隔をおき、また、本剤から MAO 阻害剤に切り替えるときには、2～3 日間の間隔をおくことが望ましい。	<u>詳細は不明であるが、相加・相乗作用によると考えられている。</u>											
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子											
モノアミン酸化酵素（MAO）阻害剤 セレギリン塩酸塩（エフビー）	発汗、不穏、全身痙攣、異常高熱、昏睡等があらわれることがある。 なお、MAO 阻害剤の投与を受けた患者に本剤を投与する場合には、少なくとも2週間の間隔をおき、また、本剤から MAO 阻害剤に切り替えるときには、2～3 日間の間隔をおくことが望ましい。	<u>MAO 阻害剤は本剤の代謝を阻害する。また、本剤は活性アミンのシナプス内への取り込みを阻害して、受容体の感受性を増強する。</u>											

<ソラナックス>

改訂後 (下線部は改訂箇所)	改訂前 (波線部は削除箇所)
<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</p> <p>1. 省略</p> <p>2. 急性 <u>閉塞隅角緑内障</u>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</u>がある。]</p> <p>3.、4. 省略</p>	<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</p> <p>1. 省略</p> <p>2. 急性<u>狭</u>隅角緑内障の<u>ある</u>患者 [<u>弱い</u>抗コリン作用により眼圧が上昇し、<u>症状を悪化させるおそれ</u>がある。]</p> <p>3.、4. 省略</p>

<ハルシオン>

改訂後 (下線部は改訂箇所)	改訂前 (波線部は削除箇所)
<p>【禁忌 (次の患者には投与しないこと)】</p> <ol style="list-style-type: none"> 省略 急性 <u>閉塞</u> 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>] 、4. 省略 	<p>【禁忌 (次の患者には投与しないこと)】</p> <ol style="list-style-type: none"> 省略 急性狭隅角緑内障の<u>ある</u>患者 、4. 省略

<ピメノール>

改訂後 (下線部は改訂箇所)	改訂前 (波線部は削除箇所)
<p>【禁忌 (次の患者には投与しないこと)】</p> <ol style="list-style-type: none"> 、2. 省略 <u>閉塞隅角</u> 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>] 尿貯留傾向のある患者 [抗コリン作用により、<u>尿閉を悪化させるおそれがある。</u>] 、6. 省略 	<p>【禁忌 (次の患者には投与しないこと)】</p> <ol style="list-style-type: none"> 、2. 省略 緑内障、<u>尿貯留傾向のある</u>患者 [抗コリン作用により、<u>症状を悪化させることがある。</u>] 、5. 省略
<p>【使用上の注意】</p> <ol style="list-style-type: none"> 慎重投与 (次の患者には慎重に投与すること) (1)~(9) 省略 (10) <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、<u>症状を悪化させることがある。</u>]</u> 	<p>【使用上の注意】</p> <ol style="list-style-type: none"> 慎重投与 (次の患者には慎重に投与すること) (1)~(9) 省略

<プロ・バンサイン>

改訂後 (下線部は改訂箇所)	改訂前 (波線部は削除箇所)
<p>【禁忌 (次の患者には投与しないこと)】</p> <ol style="list-style-type: none"> <u>閉塞隅角</u> 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</u>がある。] 、4. 省略 	<p>【禁忌 (次の患者には投与しないこと)】</p> <ol style="list-style-type: none"> 緑内障の患者 [眼圧の<u>上昇を起し</u>症状を悪化させる<u>おそれがある。</u>] 、4. 省略
<p>【使用上の注意】</p> <ol style="list-style-type: none"> 慎重投与 (次の患者には慎重に投与すること) (1)~(3) 省略 (4) <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、<u>症状を悪化させることがある。</u>]</u> 高温環境にある患者 [発汗抑制が起こり、体温上昇のおそれがある。] 省略 	<p>【使用上の注意】</p> <ol style="list-style-type: none"> 慎重投与 (次の患者には慎重に投与すること) (1)~(3) 省略 (該当記載なし) 高温環境にある患者 [発汗抑制が起こり、体温上昇のおそれがある。] 省略

<ワイパックス>

改訂後 (下線部は改訂箇所)	改訂前 (波線部は削除箇所)
<p>【禁忌 (次の患者には投与しないこと)】</p> <ol style="list-style-type: none"> 急性 <u>閉塞</u> 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</u>がある。] 省略 	<p>【禁忌 (次の患者には投与しないこと)】</p> <ol style="list-style-type: none"> 急性狭隅角緑内障の<u>ある</u>患者 [抗コリン作用により眼圧が上昇し、<u>症状が悪化するおそれがある。</u>] 省略

<ゾルピデム酒石酸塩錠「ファイザー」>

改訂後 (下線部は改訂箇所)	改訂前 (波線部は削除箇所)
<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</p> <p>1.～3. 省略</p> <p>4. 急性 <u>閉塞隅角緑内障</u>の患者〔眼圧が上昇し、症状を悪化させるおそれがある。〕</p>	<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</p> <p>1.～3. 省略</p> <p>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。〕</p>

<ジソピラミドカプセル「ファイザー」>

改訂後 (下線部は改訂箇所)	改訂前 (波線部は削除箇所)
<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</p> <p>1.～3. 省略</p> <p>4. <u>閉塞隅角緑内障</u>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>5. <u>尿貯留傾向のある患者</u>〔抗コリン作用により、<u>尿閉を悪化させるおそれがある。</u>〕</p> <p>6. 省略</p>	<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</p> <p>1.～3. 省略</p> <p>4. 緑内障、尿貯留傾向のある患者〔抗コリン作用により緑内障、尿閉を悪化させるおそれがある。〕</p> <p>5. 省略</p>
<p>【使用上の注意】</p> <p>1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)</p> <p>(1)～(8) 省略</p> <p>(9) <u>開放隅角緑内障</u>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>(10) 省略</p>	<p>【使用上の注意】</p> <p>1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)</p> <p>(1)～(8) 省略 (該当記載なし)</p> <p>(9) 省略</p>

<ジソピラミド徐放錠「ファイザー」>

改訂後 (下線部は改訂箇所)	改訂前 (波線部は削除箇所)
<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</p> <p>1.～5. 省略</p> <p>6. <u>閉塞隅角緑内障</u>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>7. <u>尿貯留傾向のある患者</u>〔抗コリン作用により、<u>尿閉を悪化させるおそれがある。</u>〕</p> <p>8. 省略</p>	<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</p> <p>1.～5. 省略</p> <p>6. 緑内障、尿貯留傾向のある患者〔抗コリン作用により緑内障、尿閉を悪化させるおそれがある。〕</p> <p>7. 省略</p>
<p>【使用上の注意】</p> <p>1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)</p> <p>(1)～(8) 省略</p> <p>(9) <u>開放隅角緑内障</u>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>(10) 省略</p>	<p>【使用上の注意】</p> <p>1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)</p> <p>(1)～(8) 省略 (該当記載なし)</p> <p>(9) 省略</p>

<アモバンテス錠>

改訂後 (下線部は改訂箇所)	改訂前 (波線部は削除箇所)
<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</p> <p>(1)～(2) 省略</p> <p>(3) 急性 <u>閉塞隅角緑内障</u>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>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</p> <p>(1)～(2) 省略</p> <p>(3) 急性狭隅角緑内障の患者〔眼圧が上昇し、<u>症状を悪化させるおそれがある。</u>〕</p>

<セレスターナ配合錠>

改訂後 (下線部は改訂箇所)	改訂前 (波線部は削除箇所)
<p>【禁忌 (次の患者には投与しないこと)】</p> <p>(1)~(2) 省略</p> <p>(3) <u>閉塞隅角</u> 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</u> ことがある。]</p> <p>(4) 省略</p>	<p>【禁忌 (次の患者には投与しないこと)】</p> <p>(1)~(2) 省略</p> <p>(3) 緑内障の患者 [眼内圧の上昇により、<u>緑内障が増悪する</u> ことがある。]</p> <p>(4) 省略</p>
<p>【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>(1) 開放隅角緑内障の患者 [眼圧の亢進により、<u>緑内障が増悪する</u> ことがある。]</p> <p>(2)~(12) 省略</p>	<p>【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>(該当記載なし)</p> <p>(1)~(11) 省略</p>

<セラピナ配合顆粒>

改訂後 (下線部は改訂箇所)	改訂前 (波線部は削除箇所)
<p>【禁忌 (次の患者には投与しないこと)】</p> <p>(1)~(4) 省略</p> <p>(5) <u>閉塞隅角</u> 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</u> ことがある。]</p> <p>(6)~(8) 省略</p>	<p>【禁忌 (次の患者には投与しないこと)】</p> <p>(1)~(4) 省略</p> <p>(5) 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は抗コリン作用を有し、<u>緑内障を悪化させるおそれがある</u>。]</p> <p>(6)~(8) 省略</p>
<p>【使用上の注意】</p> <p>1. 慎重投与 (次の患者には慎重に投与すること)</p> <p>(1)~(5) 省略</p> <p>(6) <u>開放隅角緑内障の患者</u> [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</u> ことがある。]</p>	<p>【使用上の注意】</p> <p>1. 慎重投与 (次の患者には慎重に投与すること)</p> <p>(1)~(5) 省略</p>

<ロフラゼブ酸エチル錠「SN」>

改訂後 (下線部は改訂箇所)	改訂前 (波線部は削除箇所)
<p>【禁忌 (次の患者には投与しないこと)】</p> <p>(1) 省略</p> <p>(2) 急性 <u>閉塞隅角緑内障</u> の患者 [眼圧が上昇し、<u>症状が悪化するおそれがある</u>。]</p> <p>(3) 省略</p>	<p>【禁忌 (次の患者には投与しないこと)】</p> <p>(1) 省略</p> <p>(2) 急性<u>狭隅角緑内障のある</u>患者 [眼圧が上昇し、<u>症状が悪化するおそれがある</u>。]</p> <p>(3) 省略</p>

<マレイン酸クロルフェニラミン散「ホエイ」>

改訂後 (下線部は改訂箇所)	改訂前 (波線部は削除箇所)
<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</p> <p>(1) 省略</p> <p>(2) <u>閉塞隅角</u> 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 <u>こと</u>がある。〕</p> <p>(3)、(4) 省略</p>	<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</p> <p>(1) 省略</p> <p>(2) 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 <u>おそれ</u>がある。〕</p> <p>(3)、(4) 省略</p>
<p>【使用上の注意】</p> <p>1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)</p> <p>(1) <u>開放隅角緑内障</u>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</u>がある。〕</p> <p>(2)～(6) 省略</p>	<p>【使用上の注意】</p> <p>1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること) (該当記載なし)</p> <p>(1)～(5) 省略</p>

<硫酸アトロピン「ホエイ」>

改訂後 (下線部は改訂箇所)	改訂前 (波線部は削除箇所)
<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</p> <p>経口用剤として</p> <p>1. <u>閉塞隅角</u> 緑内障の患者〔抗コリン作用により眼圧が上昇し、<u>症状</u>を悪化させる <u>こと</u>がある。〕</p> <p>2. ～4. 省略</p>	<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</p> <p>経口用剤として</p> <p>1. 緑内障の患者〔抗コリン作用により <u>房水通路が狭くなり</u>眼圧が上昇し、<u>緑内障</u>を悪化させる <u>おそれ</u>がある。〕</p> <p>2. ～4. 省略</p>
<p>【使用上の注意】</p> <p>経口用剤として用いる場合</p> <p>1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)</p> <p>(1)～(6) 省略</p> <p>(7) <u>開放隅角緑内障</u>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</u>がある。〕</p>	<p>【使用上の注意】</p> <p>経口用剤として用いる場合</p> <p>1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)</p> <p>(1)～(6) 省略</p>

<ロートエキス散「ホエイ」>

改訂後 (下線部は改訂箇所)	改訂前 (波線部は削除箇所)
<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</p> <p>1. <u>閉塞隅角</u> 緑内障の患者〔抗コリン作用により眼圧が上昇し、<u>症状</u>を悪化させる <u>こと</u>がある。〕</p> <p>2. ～4. 省略</p>	<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</p> <p>1. 緑内障の <u>ある</u>患者〔<u>眼内圧を高め</u>、<u>症状</u>を悪化させる <u>こと</u>がある。〕</p> <p>2. ～4. 省略</p>
<p>【使用上の注意】</p> <p>1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)</p> <p>(1)～(6) 省略</p> <p>(7) <u>開放隅角緑内障</u>の患者〔抗コリン作用により眼圧が上昇し、<u>症状</u>を悪化させる <u>こと</u>がある。〕</p>	<p>【使用上の注意】</p> <p>1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)</p> <p>(1)～(6) 省略</p>

【改訂理由】

1. 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

「禁忌」、「慎重投与」の項

抗コリン作用を有する多くの薬剤の添付文書において「緑内障」の患者を「禁忌」とし、当該患者には薬剤を投与しないよう注意喚起が行われてきました。

今般、平成31年3月24日付けで、公益財団法人 日本眼科学会より厚生労働省に提出された要望を受け、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

安全対策調査会にて「緑内障」に係る記載について審議がなされました。「開放隅角緑内障」と「閉塞隅角緑内障」に大別される「緑内障」のうち、抗コリン作用により安全性の懸念が生じうるのは「閉塞隅角緑内障」のみと考えられること、また「開放隅角緑内障」の患者に抗コリン薬を投与した場合における急性緑内障発作のリスクは完全に否定されないとされ、「使用上の注意」改訂に関する通知が発出されました。

本通知に基づき、禁忌とされている「緑内障」を「閉塞隅角緑内障」に変更し、新たに「慎重投与」の項（セレスターナ配合錠のみ他のベタメタゾン製剤との整合を取り「原則禁忌」の項：自主改訂）に「開放隅角緑内障」を追記することといたしました。また、「狭隅角緑内障」を「閉塞隅角緑内障」に変更することといたしました。

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 資料
(https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000183979_00004.html)

2. 自主改訂

<アモキサシ>

「併用禁忌」の項

ラサギリンメシル酸塩（アジレクト）

アモキサシは、モノアミン酸化酵素阻害剤を投与中又は投与中止後2週間以内の患者を「禁忌」に設定するとともに、「併用禁忌」の項に「モノアミン酸化酵素（MAO）阻害剤 セレギリン塩酸塩（エフピー）」と記載し注意喚起しております。本セレギリン塩酸塩に加え新たな選択的 MAO-B 阻害剤 ラサギリンメシル酸塩（アジレクト/武田薬品工業株式会社）が発売され、同添付文書の「禁忌」及び「併用禁忌」の項にて、三環系抗うつ薬としてアモキサシ（アモキサシ）が記載されたことを受け、アモキサシにおいても注意喚起を行うことといたしました。

なお、本改訂内容と併せて、アモキサシの「重大な副作用」及び「過量投与」の項、セラピナ配合顆粒の「重大な副作用」の項に記載している「急性腎不全」を「急性腎障害」に、ハルシオン及びセラピナ配合顆粒の「重大な副作用」の項に記載している「アナフィラキシー様症状」を「アナフィラキシー」に、プロ・バンサインの「小児等への投与」の項に記載している「未熟児」を「低出生体重児」に、マレイン酸クロルフェニラミン散 1%「ホエイ」の「禁忌」の項に記載している「未熟児」を「低出生体重児」に、「相互作用」の項に記載している「ノルエピネフリン」を「ノルアドレナリン」に記載整備いたしました。また、アモキサシの「重大な副作用」の 6) を重篤性のより高い副作用から先に記載し、「中毒性表皮壊死症（Lyell 症候群）」を「中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）」に変更いたしました。

◀改訂内容につきましては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。▶

お問い合わせ先：ファイザー株式会社 製品情報センター 学術情報ダイヤル：0120-664-467

〒151-8589 東京都渋谷区代々木 3-22-7 新宿文化クイントビル

医薬品添付文書改訂情報は PMDA ウェブサイト「医薬品に関する情報」（<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）に最新添付文書及び医薬品安全対策情報（DSU）が掲載されます。また、ファイザー株式会社の医療関係者向けウェブサイト「PfizerPRO」（<http://pfizerpro.jp/>）に製品情報を掲載しております。