

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。

使用上の注意改訂のお知らせ

マイナートランキライザー
向精神薬、処方箋医薬品

アルプラゾラム錠0.4mg「アメル」
アルプラゾラム錠0.8mg「アメル」

ALPRAZOLAM
〈アルプラゾラム製剤〉

精神安定剤

向精神薬、処方箋医薬品
日本薬局方エチゾラム錠

エチゾラム錠0.25mg「アメル」
エチゾラム錠0.5mg「アメル」
エチゾラム錠1mg「アメル」

ETIZOLAM

マイナートランキライザー
向精神薬、処方箋医薬品
日本薬局方ジアゼパム錠

ジアゼパム錠2mg「アメル」
ジアゼパム錠5mg「アメル」

ジアゼパム散1%「アメル」

〈ジアゼパム散〉

DIAZEPAM

入眠剤

向精神薬、習慣性医薬品、処方箋医薬品
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「アメル」
ゾルピデム酒石酸塩錠10mg「アメル」

ZOLPIDEM TARTRATE

不眠症治療剤

向精神薬、習慣性医薬品、処方箋医薬品

ダルメート®カプセル15
DALMATE®

〈フルラゼパム塩酸塩製剤〉

パーキンソン症候群治療剤

処方箋医薬品

日本薬局方トリヘキシフェニジル塩酸塩錠

トリヘキシフェニジル塩酸塩錠2mg「アメル」

TRIHYPHENIDYL HCl

副腎皮質ホルモン・抗ヒスタミン配合剤
処方箋医薬品

ヒスタブロック®配合錠
HISTABLOCK

〈ベタメタゾン・d-クロルフェニラミンマレイン酸塩配合剤〉

抗パーキンソン剤
処方箋医薬品

ビペリデン塩酸塩錠1mg「アメル」
ビペリデン塩酸塩細粒1%「アメル」

BIPERIDEN HCl

〈ビペリデン塩酸塩製剤〉

不眠症治療薬

向精神薬、習慣性医薬品、処方箋医薬品

フルニトラゼパム錠1mg「アメル」
フルニトラゼパム錠2mg「アメル」

FLUNITRAZEPAM

〈フルニトラゼパム製剤〉

睡眠導入剤

向精神薬、習慣性医薬品、処方箋医薬品

ブロチゾラムOD錠0.25mg「アメル」
BROTIZOLAM OD

〈ブロチゾラム口腔内崩壊錠〉

日本薬局方ブロチゾラム錠

ブロチゾラム錠0.25mg「アメル」
BROTIZOLAM

四環系抗うつ剤

処方箋医薬品

マプロチリン塩酸塩錠10mg「アメル」
マプロチリン塩酸塩錠25mg「アメル」
マプロチリン塩酸塩錠50mg「アメル」

MAPROTILINE HCl

〈マプロチリン塩酸塩製剤〉

睡眠誘導剤

習慣性医薬品、処方箋医薬品

リスミー®錠1mg
リスミー®錠2mg

リルマザホン塩酸塩水和物錠
Rhythmy®

2019年8月

 共和薬品工業株式会社

謹啓 時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

さて、この度、抗コリン作用を有する薬剤の禁忌「緑内障」等に関して、表題の医薬品の【使用上の注意】を改訂致しますので、ご使用に際しましては、改訂内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

今後とも、一層のご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

敬白

(2 ページ目につづく)

【改訂内容】（下線——部 改訂箇所）「該当事項のみ記載」

アルプラゾラム錠「アメル」

改 訂 後	現行添付文書（2018年10月改訂）
<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】 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、<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）】 急性狭隅角緑内障の<u>ある</u>患者〔弱い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>〕</p>

エチゾラム錠「アメル」

改 訂 後	現行添付文書（2018年10月改訂）
<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】 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、<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）】 急性狭隅角緑内障の患者〔抗コリン作用により、<u>症状を悪化させるおそれがある。</u>〕</p>

ジアゼパム錠、散「アメル」

改 訂 後	現行添付文書（2018年10月改訂）
<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】 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、<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）】 急性狭隅角緑内障の<u>ある</u>患者〔<u>本剤の弱い</u>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>〕</p>

ゾルピデム酒石酸塩錠「アメル」

改 訂 後	現行添付文書（2018年10月改訂）
<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】 急性閉塞隅角緑内障の患者〔眼圧が上昇し、<u>症状を悪化させるおそれがある。</u>〕</p>	<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〔眼圧が上昇し、<u>症状を悪化させるおそれがある。</u>〕</p>

ダルメートカプセル

フルニトラゼパム錠「アメル」

リスミー錠

改 訂 後	現行添付文書 (ダルメートカプセル：2019年1月改訂) (フルニトラゼパム錠「アメル」、リスミー錠：2018年10月改訂)
<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】 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、<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）】 急性狭隅角緑内障の患者〔眼圧を上昇させる<u>おそれがある。</u>〕</p>

ブロチゾラム錠、OD錠「アメル」

改 訂 後	現行添付文書（2018年10月改訂）
<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】 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、<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）】 急性狭隅角緑内障の<u>ある</u>患者〔<u>眼内圧を上昇させるおそれがある。</u>〕</p>

【改訂内容】（下線——部 改訂箇所）「該当事項のみ記載」（続き）
トリヘキシフェニジル塩酸塩錠「アメル」

改 訂 後	現行添付文書（2018年10月改訂）
<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】 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。〕</p>	<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】 緑内障の患者〔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>1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること） 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>	<p>1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること） 該当なし</p>

ヒスタブロック配合錠

改 訂 後	現行添付文書（2019年1月改訂）
<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】 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。〕</p>	<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】 緑内障の患者〔眼圧内の上昇により、緑内障が増悪することがある。〕</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）】 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。〕</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）】 該当なし</p>

ビペリデン塩酸塩錠、細粒「アメル」

改 訂 後	現行添付文書（2018年10月改訂）
<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】 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。〕</p>	<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】 緑内障の患者〔本剤の抗コリン作用により眼内圧が亢進し、症状が悪化するおそれがある。〕</p>
<p>1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること） 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>	<p>1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること） 該当なし</p>

マプロチリン塩酸塩錠「アメル」

改 訂 後	現行添付文書（2018年10月改訂）
<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】 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。〕</p>	<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】 緑内障のある患者〔抗コリン作用により眼圧を上昇させるおそれがある。〕</p>
<p>1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること） 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>	<p>1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること） 該当なし</p>

（4 ページ目につづく）

【改訂理由】

以下の項目を改訂し、注意を喚起することと致しました。

- ・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

「禁忌」の項：（表題の全医薬品が該当）

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における禁忌「緑内障」に係る記載に対して、添付文書の改訂の要望が提出され、令和元年5月31日に開催された第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での検討を踏まえて、抗コリン作用を有する薬剤の禁忌「緑内障」等の見直しが行われました。

その結果、抗コリン作用により安全性の懸念が生じうるのは、緑内障における「開放隅角緑内障」と「閉塞隅角緑内障」の2種類の中で、「閉塞隅角緑内障」のみと考えられたため、【禁忌】を「閉塞隅角緑内障の患者」とすることとなりました。

また、「狭隅角緑内障」という病名は、緑内障診療ガイドラン第2版（2006年）以降は「閉塞隅角緑内障」に統一されていることから、「狭隅角緑内障」を「閉塞隅角緑内障」に改訂することとなりました。

「1. 慎重投与」の項：（トリヘキシフェニジル塩酸塩錠「アメル」、ピペリデン塩酸塩錠・細粒「アメル」、マプロチリン塩酸塩錠「アメル」が該当）

添付文書において緑内障を注意喚起していたこと及び作用機序を考慮し、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、「開放隅角緑内障の患者」については「1. 慎重投与」の項で注意喚起を行うこととなりました。

- ・自主改訂

「原則禁忌」の項：（ヒスタブロック配合錠が該当）

ステロイドホルモンによる眼圧亢進作用を考慮し、上記の薬生安通知による改訂に関連する慎重投与の内容を「原則禁忌」の項目に追加しました。

「4. 副作用（1）重大な副作用」の項：（フルニトラゼパム錠「アメル」が該当）

厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課事務連絡（平成29年3月14日付）に基づき、「急性腎障害」は、「急性腎不全」を含みかつ明確に定義できる疾患概念であり、国内外でのガイドラインにおいて、「急性腎不全」という用語に代わり、「急性腎障害」という用語が使用されている状況に鑑み、今後添付文書では「急性腎不全」ではなく「急性腎障害」と表現することとなったため、「4. 副作用（1）重大な副作用」の「横紋筋融解症」の項目の「急性腎不全」を「急性腎障害」に記載整備しました。

<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2

<https://www.mhlw.go.jp/content/11121000/000519058.pdf>

以上

これらの情報は、7月に発行のD S U No.281に掲載されています。

また、改訂しました添付文書がお手元に届くまでには、しばらく時間を要しますことをご了承願います。

なお、改訂後の添付文書は弊社ホームページ <http://www.kyowayakuhin.co.jp/amel-di/> 及び医薬品医療機器総合機構ホームページ <http://www.pmda.go.jp/> に掲載致します。

お問い合わせ先：共和薬品工業株式会社 安全管理部 大阪市北区中之島 3-2-4  0120-041-189