


－ 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。－

使用上の注意改訂のお知らせ

2019年8月

発売元  共和薬品工業株式会社
製造販売元 塩野義製薬株式会社

抗うつ剤

処方箋医薬品^{注1)}

スルモンチール錠 10mg

スルモンチール錠 25mg

劇薬, 処方箋医薬品^{注1)}

スルモンチール散 10%

トリミプラミンマレイン酸塩製剤

(第11版に対応)

注1) 注意－医師等の処方箋により使用すること

抗不安剤

向精神薬, 処方箋医薬品^{注1)}

レスミット錠 2

レスミット錠 5

メダゼパム錠

(第14版に対応)

注1) 注意－医師等の処方箋により使用すること

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申し上げます。

なお、今回改訂の新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時を要しますので、あらかじめご承知おきください。

改訂内容（ 、 部分を改訂しました。）

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，令和元年6月18日付）に基づく改訂

スルモンチール錠・散

改訂後(該当部分)	改訂前(該当部分)
<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>2～4 省略</p>	<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</p> <p>1. <u>緑内障の患者〔抗コリン作用を有するため、急性発作を起こすおそれがある。〕</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) <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)～(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>該当記載なし</p> <p>(1)～(9) 省略</p>

レスミット錠

改訂後(該当部分)	改訂前(該当部分)
<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</p> <p>2. <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, 3 省略</p>	<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</p> <p>2. <u>急性狭隅角緑内障の患者〔眼圧を上昇させるおそれがある。〕</u></p> <p>1, 3 省略</p>

（ 、 印：改訂箇所：2019年8月改訂）

改訂理由の解説

今般、令和元年5月31日に開催された令和元年度第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。

1. 【禁忌】の項の「緑内障の患者」を「閉塞隅角緑内障の患者」に変更

「慎重投与」の項に「開放隅角緑内障の患者」を追記

開放隅角緑内障の患者がスルモンチール錠・散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】を「閉塞隅角緑内障の患者」とすることとなりました。また、本剤の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、「開放隅角緑内障の患者」については「慎重投与」の項で注意喚起を行うこととなりました。

2. 【禁忌】の項の「狭隅角緑内障の患者」を「閉塞隅角緑内障の患者」に変更

「狭隅角緑内障」という病名は、緑内障診療ガイドライン第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、レスミット錠の【禁忌】は「閉塞隅角緑内障」に改訂することとなりました。

<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/stf/shingi2/0000183979_00004.html

改訂後の添付文書全文につきましては、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」

(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) 並びに弊社ホームページ

(<http://www.kyowayakuhin.co.jp/amel-di/>) に掲載しております。

また、今回の使用上の注意改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「医薬品安全対策情報（DRUG SAFETY UPDATE） No.281（2019年7月）」に掲載されています。