

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

睡眠誘導剤，抗痙攣剤
向精神薬，習慣性医薬品，処方箋医薬品

ベンザリン[®]錠2
ベンザリン[®]錠5
ベンザリン[®]錠10
ベンザリン[®]細粒1%

ニトラゼパム製剤
Benzalin[®]

胃炎・消化性潰瘍用剤

コランチル[®]配合顆粒
Kolantyl[®]

2019年10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、『ベンザリン錠2、錠5、錠10、細粒1%』及び『コランチル配合顆粒』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

【改訂内容】（下線——部 改訂箇所）「該当事項のみ記載」

ベンザリン錠、細粒

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）】</p> <p>2. <u>急性閉塞隅角緑内障の患者</u> [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）】</p> <p>2. <u>急性狭隅角緑内障の患者</u> [眼圧を上昇させるおそれがある。]</p>

コランチル配合顆粒

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）】</p> <p>1. <u>閉塞隅角緑内障の患者</u> [本剤中のジサイクロミン塩酸塩の抗コリン作用により眼圧が<u>上昇し</u>、症状を悪化させる<u>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. <u>緑内障の患者</u> [本剤中のジサイクロミン塩酸塩の抗コリン作用により眼圧が<u>亢進し</u>、症状を悪化させる<u>おそれがある</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>(1) <u>開放隅角緑内障の患者</u> [本剤中のジサイクロミン塩酸塩の抗コリン作用により眼圧が<u>上昇し</u>、<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） 該当なし</p>

【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：（コランチル配合顆粒が該当）

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。

<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