

－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

2019年10月

向精神薬、習慣性医薬品
処方箋医薬品


睡眠導入剤


ハルラック[®]錠0.125mg

ハルラック[®]錠0.25mg

Halrack tab. 0.125mg・0.25mg

トリアゾラム錠

発売元  **共和薬品工業株式会社**
大阪市北区中之島3-2-4

製造販売元  **株式会社 富士薬品**
埼玉県さいたま市大宮区桜木町4丁目383番地

この度、弊社製品の「使用上の注意」を一部改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。つきましては改訂箇所を一覧に致しましたので、今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容

「禁忌」の項の記載を一部改訂致しました。

(下線部: 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)

改訂後	改訂前
<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。]3～4. 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ある患者3～4. 省略

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き、改訂致しました。

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抗コリン作用を有する薬剤の添付文書における禁忌「緑内障」等の改訂に係る要望書が提出されたことを受け、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(令和元年5月31日開催)において、「緑内障」に係る記載について審議が行われました。

その結果、これまで添付文書の「使用上の注意」においては、「狭隅角緑内障」という用語を使用してきましたが、国内ガイドラインでの記載状況等を考慮し、「狭隅角緑内障」を「閉塞隅角緑内障」に変更することが適切であると判断されたため、「使用上の注意」を改訂致しました。

【参考資料】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 資料資料2 「抗コリン作用を有する薬剤における禁忌「緑内障」等に係る「使用上の注意」の改訂について」

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

《今回の改訂内容につきましては、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。》

医薬品添付文書改訂情報は医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)並びに弊社ホームページ(<http://www.kyowayakuhin.co.jp/amel-di/>)に最新添付文書が掲載されます。あわせてご利用ください。

〔お問い合わせ先〕

共和薬品工業株式会社 お問い合わせ窓口

電話:0120-041-189