

2019年 7月

抗コリン作用を有する薬剤等における「緑内障」に係る 使用上の注意改訂のお知らせ

この度、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知(令和元年6月18日付)等に基づき、「緑内障」に係る記載のある一部の薬剤につきまして、下記のとおり使用上の注意を改訂致しますので、お知らせ申し上げます。今後のご使用に際しましては、下記の内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

沢井製薬株式会社

大阪市淀川区宮原5丁目2-30
TEL: 0120(381)999

1. 弊社該当製品一覧

1)【禁忌】の項に、「緑内障」との記載がある薬剤

薬効分類名	製品名
三環系抗うつ剤	アミトリプチリン塩酸塩錠10mg/25mg「サワイ」
副腎皮質ホルモン・抗ヒスタミン配合剤	エンペラシン配合錠 (ベタメタゾン、d-クロルフェニラミンマレイン酸塩)
尿失禁・尿意切迫感・頻尿治療剤	オキシブチニン塩酸塩錠 1 mg/ 2 mg/ 3 mg「サワイ」
不整脈治療剤	ジソピラミドカプセル50mg/100mg「SW」
徐放性不整脈治療剤	ジソピラミド徐放錠150mg「SW」
不整脈治療剤	シベンゾリンコハク酸塩錠50mg/100mg「サワイ」
キノリジジン系抗ムスカリン剤	チキジウム臭化物カプセル 5 mg/10mg「サワイ」
鎮痙・鎮痛剤	チメピジウム臭化物錠30mg「サワイ」
感冒剤	ピーエイ配合錠* (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)
抗パーキンソン剤	ビペリデン塩酸塩錠 2 mg「サワイ」
持続性抗ヒスタミン剤	メキタジン錠 3 mg「サワイ」

※製造販売元：全星薬品工業株式会社

2)【禁忌】の項に、「狭隅角緑内障」との記載がある薬剤

薬効分類名	製品名
本態性・起立性・透析時低血圧治療剤	アメジニウムメチル硫酸塩錠10mg「サワイ」
マイナートランキライザー	アルプラゾラム錠0.4mg/0.8mg「サワイ」
精神安定剤	エチゾラム錠0.25mg/0.5mg/1mg「SW」
心身安定剤	クロチアゼパム錠 5 mg/10mg「サワイ」
消化管機能安定剤	コレミナール錠 4 mg/細粒 1 % (フルタゾラム)
マイナートランキライザー	ジアゼパム錠 2「サワイ」
睡眠障害改善剤	ゾピクロン錠7.5mg/10mg「サワイ」
睡眠導入剤	ゾルピデム酒石酸塩錠 5 mg/10mg「サワイ」
睡眠導入剤	ゾルピデム酒石酸塩OD錠 5 mg/10mg「サワイ」
睡眠導入剤	プロチゾラム錠0.25mg「サワイ」
睡眠導入剤	プロチゾラムOD錠0.25mg「サワイ」
持続性心身安定剤	ロフラゼパ酸エチル錠 1 mg/ 2 mg「サワイ」
マイナートランキライザー	ロラゼパム錠0.5mg/1mg「サワイ」

3)【慎重投与】の項に、「狭隅角緑内障」との記載がある薬剤

薬効分類名	製品名
自律神経調整剤	トフィソパム錠50mg「サワイ」



2. 改訂内容

1)【禁忌】の項に、「緑内障」との記載がある薬剤

- ・アミトリプチリン塩酸塩錠10mg/25mg「サワイ」、オキシブチニン塩酸塩錠1mg/2mg/3mg「サワイ」、チキジウム臭化物カプセル5mg/10mg「サワイ」、チメピジウム臭化物錠30mg「サワイ」、ピペリデン塩酸塩錠2mg「サワイ」、メキタジン錠3mg「サワイ」

(____ 部：通知に基づく改訂箇所)

改 訂 後	改 訂 前
<p>【禁忌】(次の患者には投与しないこと) 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>【使用上の注意】 1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること) 2) <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>【禁忌】(次の患者には投与しないこと) 1) 緑内障のある患者〔抗コリン作用を有するため、緑内障が悪化するおそれがある。〕</p> <p>【使用上の注意】 1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)</p> <p style="text-align: center;">〈該当項目なし〉</p>

〈アミトリプチリン塩酸塩錠10mg/25mg「サワイ」での例〉

- ・ジソピラミドカプセル50mg/100mg「SW」、ジソピラミド徐放錠150mg「SW」、シベンゾリンコハク酸塩錠50mg/100mg「サワイ」

(____ 部：通知に基づく改訂箇所)

改 訂 後	改 訂 前
<p>【禁忌】(次の患者には投与しないこと) 6) <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>7) <u>尿貯留傾向のある患者〔抗コリン作用により、尿閉を悪化させるおそれがある。〕</u></p> <p>【使用上の注意】 1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること) 9) <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>【禁忌】(次の患者には投与しないこと) 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>【使用上の注意】 1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)</p> <p style="text-align: center;">〈該当項目なし〉</p>

〈ジソピラミド徐放錠150mg「SW」での例〉

- ・エンペラシン配合錠

(____ 部：通知に基づく改訂箇所、 部：自主改訂箇所)

改 訂 後	改 訂 前
<p>【禁忌】(次の患者には投与しないこと) 3) <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>【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) 1) <u>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。〕</u></p>	<p>【禁忌】(次の患者には投与しないこと) 3) 緑内障の患者〔眼内圧の上昇により、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)</p> <p style="text-align: center;">〈該当項目なし〉</p>

・ピーエイ配合錠

(____ 部：通知に基づく改訂箇所)

改訂後	改訂前
<p>【禁忌(次の患者には投与しないこと)】 (5) 閉塞隅角緑内障の患者〔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、症状を悪化させることがある。〕</p> <p>【使用上の注意】 1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること) (6) 開放隅角緑内障の患者〔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、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)】 (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、緑内障を悪化させるおそれがある。〕</p> <p>【使用上の注意】 1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)</p> <p>〈該当項目なし〉</p>

2)【禁忌】の項に、「狭隅角緑内障」との記載がある薬剤

・アルプラゾラム錠0.4mg/0.8mg「サワイ」、エチゾラム錠0.25mg/0.5mg/1mg「SW」、クロチアゼパム錠5mg/10mg「サワイ」、コレミナル錠4mg/細粒1%、ジアゼパム錠2「サワイ」、ゾピクロン錠7.5mg/10mg「サワイ」、プロチゾラム錠0.25mg「サワイ」、プロチゾラムOD錠0.25mg「サワイ」、ロラゼパム錠0.5mg/1mg「サワイ」

(____ 部：通知に基づく改訂箇所)

改訂後	改訂前
<p>【禁忌】(次の患者には投与しないこと) 1) 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。〕</p>	<p>【禁忌】(次の患者には投与しないこと) 1) 急性狭隅角緑内障の患者〔抗コリン作用により、症状を悪化させるおそれがある。〕</p>

〈エチゾラム錠0.25mg/0.5mg/1mg「SW」での例〉

・アメジニウムメチル硫酸塩錠10mg「サワイ」

(____ 部：通知に基づく改訂箇所)

改訂後	改訂前
<p>【禁忌】(次の患者には投与しないこと) 4) 閉塞隅角緑内障の患者〔急激な眼圧上昇をきたすおそれがある。〕</p>	<p>【禁忌】(次の患者には投与しないこと) 4) 狭隅角緑内障の患者〔急激な眼圧上昇をきたすおそれがある。〕</p>

・ゾルピデム酒石酸塩錠5mg/10mg「サワイ」、ゾルピデム酒石酸塩OD錠5mg/10mg「サワイ」、ロフラゼパム酸エチル錠1mg/2mg「サワイ」

(____ 部：通知に基づく改訂箇所)

改訂後	改訂前
<p>【禁忌】(次の患者には投与しないこと) 4) 急性閉塞隅角緑内障の患者〔眼圧が上昇し、症状を悪化させるおそれがある。〕</p>	<p>【禁忌】(次の患者には投与しないこと) 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>

〈ゾルピデム酒石酸塩錠5mg/10mg「サワイ」での例〉

3)【慎重投与】の項に、「狭隅角緑内障」との記載がある薬剤

・トフィンパム錠50mg「サワイ」

(____ 部：通知に基づく改訂箇所)

改訂後	改訂前
1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること) 1) 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。〕	1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること) 1) 急性狭隅角緑内障の患者〔本剤は抗コリン作用を若干有する。〕

3. 改訂理由

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』等の記載について改訂の要望があり、書籍、ガイドライン、公表論文等の内容を踏まえて当局において検討されました。その結果、当該記載を改訂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することと致しました。

『開放隅角緑内障』の患者が眼科用剤を除く抗コリン作用を有する薬剤を投与された場合に、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」の項の『緑内障』の記載を『閉塞隅角緑内障』に変更致しました。しかしながら、当該薬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、「慎重投与」の項に新たに『開放隅角緑内障』に関する記載を追記致しました。

また、これまで『狭隅角緑内障』は、『閉塞隅角緑内障』と同一視され混在して使用されていましたが、『閉塞隅角緑内障』なのか『開放隅角緑内障』なのかがあいまいであったこと等から、緑内障診療ガイドライン第2版(2006年)において『閉塞隅角緑内障』に統一されました。これを踏まえ、添付文書の『狭隅角緑内障』の記載を『閉塞隅角緑内障』に変更致しました。

☆ 改訂後の添付文書につきましては、医薬品医療機器総合機構ホームページ(<http://www.pmda.go.jp>)および弊社の医療関係者向け情報サイト(<https://med.sawai.co.jp>)に掲載致しますので、併せてご参照下さい。