

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。

抗コリン作用を有する薬剤の 「使用上の注意」改訂のお知らせ

2019年7月

田辺三菱製薬株式会社
 沢井製薬株式会社
 サンファーマ株式会社
 吉富薬品株式会社

このたび、下記製品につきまして、【使用上の注意】を改訂しましたのでお知らせいたします。
 今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照下さいますようお願いいたします。

■ 該当製品

	一般名	製品名
①	エチゾラム	デパス錠0.25mg / デパス錠0.5mg / デパス錠1mg / デパス細粒1%
②	クロチアゼパム	リーゼ錠5mg / リーゼ錠10mg / リーゼ顆粒10%
③	ブロチゾラム	ブロチゾラム錠0.25mg「ヨシトミ」
④	フルタゾラム	コレミナル錠4mg ¹⁾ / コレミナル細粒1% ¹⁾
⑤	ヒベンズ酸プロメタジン	ヒベルナ散10%
⑥	プロメタジン塩酸塩	ヒベルナ糖衣錠5mg / ヒベルナ糖衣錠25mg / ヒベルナ注25mg
⑦	マザチコール塩酸塩水和物	ペントナ錠4mg / ペントナ散1%
⑧	イミプラミン塩酸塩	イミドール糖衣錠(10) / イミドール糖衣錠(25)
⑨	ビペリデン塩酸塩	ビペリデン塩酸塩錠1mg「ヨシトミ」 / ビペリデン塩酸塩散1%「ヨシトミ」
⑩	乳酸ビペリデン	乳酸ビペリデン注5mg「ヨシトミ」
⑪	マプロチリン塩酸塩	ルジオミール錠10mg ²⁾ / ルジオミール錠25mg ²⁾

1)：製造販売元 沢井製薬株式会社 販売 田辺三菱製薬株式会社

2)：製造販売 サンファーマ株式会社 販売 田辺三菱製薬株式会社

1)、2)以外：製造販売元 田辺三菱製薬株式会社 プロモーション提携 吉富薬品株式会社

■ 改訂概要

製品	改訂項目	改訂内容	改訂理由
①～④	禁忌	「急性狭隅角緑内障の患者」又は「急性狭隅角緑内障のある患者」の項を「急性閉塞隅角緑内障の患者」に変更しました。	薬生安通知による改訂
⑤～⑪	禁忌	「緑内障の患者」又は「緑内障のある患者」の項を「閉塞隅角緑内障の患者」に変更しました。	
	慎重投与	「開放隅角緑内障の患者」の項を追記しました。	

精神安定剤
 日本薬局方 エチゾラム錠
デパス[®]錠 0.25mg
デパス[®]錠 0.5mg
デパス[®]錠 1mg
 日本薬局方 エチゾラム細粒
デパス[®]細粒 1%
DEPAS[®] TABLETS & FINE GRANULES 1%

心身安定剤
 日本薬局方 クロチアゼパム錠
リーゼ[®]錠 5mg
リーゼ[®]錠 10mg
 心身安定剤
リーゼ[®]顆粒 10%
 クロチアゼパム顆粒
RIZE[®] TABLETS & GRANULES 10%

■ 使用上の注意の改訂内容

改訂後（下線 _____ 部：追記改訂箇所）	改訂前（下線 _____ 部：削除箇所）
<p>【禁忌】（次の患者には投与しないこと）</p> <p>(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>(2) 省略(変更なし)</p>	<p>【禁忌】（次の患者には投与しないこと）</p> <p>(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> <p>(2) 省略</p>

睡眠導入剤
 日本薬局方 ブロチゾラム錠
ブロチゾラム錠 0.25mg「ヨシトミ」

Brotizolam TABLETS 0.25mg「YOSHITOMI」

■ 使用上の注意の改訂内容

改訂後（下線 _____ 部：追記改訂箇所）	改訂前（下線 _____ 部：削除箇所）
<p>【禁忌】（次の患者には投与しないこと）</p> <p>(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>(2) 省略(変更なし)</p>	<p>【禁忌】（次の患者には投与しないこと）</p> <p>(1) 急性狭隅角緑内障のある患者〔本剤の弱い抗コリン作用により眼圧が上昇し、症状が悪化するおそれがある。〕</p> <p>(2) 省略</p>

消化管機能安定剤
コレミナル[®]錠 4mg **COREMINAL[®] tablets 4mg**
コレミナル[®]細粒 1% **COREMINAL[®] fine granules 1%**
 （フルタゾラム製剤）

■ 使用上の注意の改訂内容

改訂後（下線 _____ 部：追記改訂箇所）	改訂前（下線 _____ 部：削除箇所）
<p>【禁忌】（次の患者には投与しないこと）</p> <p>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>2. 省略(変更なし)</p>	<p>【禁忌】（次の患者には投与しないこと）</p> <p>1. 急性狭隅角緑内障のある患者 〔眼圧上昇により症状を悪化させるおそれがある。〕</p> <p>2. 省略</p>

抗ヒスタミン剤

ヒベルナ[®]糖衣錠 5mg
ヒベルナ[®]糖衣錠 25mg

プロメタジン塩酸塩錠

HIBERNA[®] SUGAR-COATED TABLETS

抗ヒスタミン剤

ヒベルナ[®]散 10%

ヒベンズ酸プロメタジン散

HIBERNA[®] POWDER 10%

抗ヒスタミン剤

ヒベルナ[®]注 25mg

プロメタジン塩酸塩注

HIBERNA[®] INJECTION 25mg

■ 使用上の注意の改訂内容

改訂後（下線 _____ 部：追記改訂箇所）	改訂前（下線 _____ 部：削除箇所）
<p>【禁忌】（次の患者には投与しないこと）</p> <p>(1)～(3)省略(変更なし)</p> <p>(4)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。</u>〕</p> <p>(5)～(6)省略(変更なし)</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)～(2)省略(変更なし)</p> <p>(3)開放隅角緑内障の患者〔<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。</u>〕</p>	<p>【禁忌】（次の患者には投与しないこと）</p> <p>(1)～(3)省略</p> <p>(4)緑内障の患者〔<u>眼内圧を亢進させることがある。</u>〕</p> <p>(5)～(6)省略</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)～(2)省略</p>

薬剤性パーキンソン症候群治療剤

ペントナ[®]錠 4mg

ペントナ[®]散 1%

PENTONA[®] Tablets 4mg・Powder 1%

(マザチコール塩酸塩水和物錠・散)

■ 使用上の注意の改訂内容

改訂後（下線 _____ 部：追記改訂箇所）	改訂前（下線 _____ 部：削除箇所）
<p>【禁忌】（次の患者には投与しないこと）</p> <p>1)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。</u>〕</p> <p>2)～4)省略(変更なし)</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)～5)省略(変更なし)</p> <p>6)開放隅角緑内障の患者〔<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。</u>〕</p>	<p>【禁忌】（次の患者には投与しないこと）</p> <p>1)緑内障の患者〔<u>抗コリン作用により房水通路が狭くなり眼圧が上昇し、緑内障を悪化させるおそれがある。</u>〕</p> <p>2)～4)省略</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)～5)省略</p>

抗うつ剤・遺尿症治療剤
日本薬局方 イミプラミン塩酸塩錠

イミドール[®]糖衣錠(10)

イミドール[®]糖衣錠(25)

IMIDOL[®] SUGAR-COATED TABLETS

■ 使用上の注意の改訂内容

改訂後（下線 _____ 部：追記改訂箇所）	改訂前（下線 _____ 部：削除箇所）
<p>【禁忌】（次の患者には投与しないこと）</p> <p>(1) 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>(2)～(6)省略(変更なし)</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)～(13)省略(変更なし)</p> <p>(14) 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>【禁忌】（次の患者には投与しないこと）</p> <p>(1) 緑内障の患者〔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>(2)～(6)省略</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)～(13)省略</p>

抗パーキンソン剤

ビペリデン[®]塩酸塩錠 1mg「ヨシトミ」

ビペリデン[®]塩酸塩散 1%「ヨシトミ」

ビペリデン塩酸塩錠・散

Biperiden Hydrochloride TABLETS 1mg・POWDER 1%「YOSHITOMI」

抗パーキンソン剤

乳酸ビペリデン[®]注 5mg「ヨシトミ」

乳酸ビペリデン注

Biperiden INJECTION 5mg「YOSHITOMI」

■ 使用上の注意の改訂内容

改訂後（下線 _____ 部：追記改訂箇所）	改訂前（下線 _____ 部：削除箇所）
<p>【禁忌】（次の患者には投与しないこと）</p> <p>(1) 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>(2)～(3)省略(変更なし)</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)～(9)省略(変更なし)</p> <p>(10) 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>【禁忌】（次の患者には投与しないこと）</p> <p>(1) 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>(2)～(3)省略</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)～(9)省略</p>

四環系抗うつ剤

ルジオミール[®]錠10mg

ルジオミール[®]錠25mg

Ludiomil[®] Tablets

マプロチリン塩酸塩錠

■ 使用上の注意の改訂内容

改訂後（下線 _____ 部：追記改訂箇所）	改訂前（下線 _____ 部：削除箇所）
<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. ～6. 省略(変更なし)</p> <p>1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること） (1)～(12)省略(変更なし) (13)<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）】</p> <p>1. 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>2. ～6. 省略</p> <p>1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること） (1)～(12)省略</p>

■ 使用上の注意の改訂理由

<各製品共通>

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(薬生安通知)による改訂。
安全対策調査会資料(<https://www.mhlw.go.jp/content/11121000/000519058.pdf>)

<デパス、リーゼ、ブロチゾラム、コレミナール>

「禁忌」の項

日本眼科学会より、「狭隅角緑内障」と記載された添付文書があるが、当該病名は不適切なもので用いるべきではなく、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、「閉塞隅角緑内障」に変更してほしいとの要望書が提出されました。これを受けて、禁忌の項の「急性狭隅角緑内障」を「急性閉塞隅角緑内障」に変更しました。

<ヒベルナ、ペントナ、イミドール、ビペリデン、ルジオミール>

「禁忌」「慎重投与」の項

日本眼科学会より、緑内障は、「開放隅角緑内障」と「閉塞隅角緑内障」の2種類に分けられ、抗コリン作用により安全性の懸念が生じうるのは「閉塞隅角緑内障」のみと考えられる。また、「開放隅角緑内障」において、抗コリン作用により安全性の懸念が生じるとの記載は、我が国の成書や欧米の成書にも該当の記載はない。「開放隅角緑内障」の患者にも抗コリン薬の治療機会を提供するため、抗コリン薬の添付文書で禁忌とされている「緑内障」を「閉塞隅角緑内障」に変更してほしいとの要望書が提出されました。

これを受けて、禁忌の項の「緑内障」を「閉塞隅角緑内障」に変更し、慎重投与の項に「開放隅角緑内障の患者」を追加しました。

- ・本剤の添付文書については、下記ホームページに掲載しておりますので、併せてご参照いただきますようお願い申し上げます。

PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)

田辺三菱製薬株式会社ホームページ「医療関係者向け情報」(<https://medical.mt-pharma.co.jp/>)

- ・「使用上の注意」改訂の内容は、医薬品安全対策情報(DSU) No.281 (2019年7月発行予定)に掲載されます。

問い合わせ先

田辺三菱製薬株式会社

くすり相談センター

専用ダイヤル 0120-753-280

(弊社営業日の9:00～17:30)