

「使用上の注意」の改訂に関するお知らせ

2019年7月-8月

製造販売元 大興製薬株式会社

販売元 日本ジェネリック株式会社

睡眠導入剤

トリアゾラム錠0.125mg「JG」

トリアゾラム錠0.25mg「JG」

TRIAZOLAM

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「JG」

BROTIZOLAM

睡眠導入剤(口腔内崩壊錠)

ブロチゾラムOD錠0.25mg「JG」

BROTIZOLAM

このたび、上記の弊社製品につきまして、添付文書の「使用上の注意」の一部を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。ご使用に際しましては、改訂後の各項を十分ご参照くださいますようお願い申し上げます。

また、今後とも弊社製品のご使用に当たって、副作用等の治療上好ましくない事象をご経験の際には、弊社MRまでできるだけ速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

謹白

記

1.改訂内容(抜粋)

○トリアゾラム錠0.125mg/0.25mg「JG」

(改訂箇所____部)

改訂後	改訂前
<p>【禁忌】(次の患者には投与しないこと)</p> <p>(1) <変更なし></p> <p>(2) 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>(3)~(4) <変更なし></p>	<p>【禁忌】(次の患者には投与しないこと)</p> <p>(1) <省略></p> <p>(2) 急性狭隅角緑内障のある患者</p> <p>(3)~(4) <省略></p>
<p>【使用上の注意】</p> <p>4.副作用</p> <p>本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <p>(1) 重大な副作用(頻度不明)</p> <p>1)~5) <省略></p> <p>6) ショック、アナフィラキシー</p> <p>ショック、アナフィラキシー(発疹、血管性浮腫、呼吸困難等)があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p>	<p>【使用上の注意】</p> <p>4.副作用</p> <p>本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <p>(1) 重大な副作用(頻度不明)</p> <p>1)~5) <省略></p> <p>6) ショック、アナフィラキシー様症状</p> <p>ショック、アナフィラキシー様症状(発疹、血管性浮腫、呼吸困難等)があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p>

改訂後	改訂前
【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] (2) <変更なし>	【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ある患者[眼内圧を上昇させるおそれがある] (2) <省略>

2. 改訂理由：

・厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知(2019年6月18日付)に基づき、使用上の注意を改訂いたしました。

抗コリン作用を有する薬剤(以下「抗コリン薬」という。)の多くの添付文書において、緑内障の患者が「禁忌」の項に記載されており、当該患者には投与しないよう注意喚起が行われています。

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、抗コリン薬について、添付文書の「禁忌」の項に記載されている緑内障に係る記載の見直しが行われました。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、使用上の注意を改訂いたしました。

・医薬品・医療機器等安全性情報No.299(2013年2月)に基づき、「アナフィラキシー様症状」を「アナフィラキシー」の用語に改訂いたしました。

3. 本情報はDSU(医薬品安全対策情報)No. 281(2019年7月発送予定)に掲載されます。

以上

今回の使用上の注意改訂等を反映した添付文書情報につきましては、以下のホームページよりご確認ください。
 ・医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)
 ・日本ジェネリック株式会社 医療関係者さま向けページ (<http://www.nihon-generic.co.jp/medical/>)

お問合せ先：日本ジェネリック株式会社
 安全管理部 TEL：03-6810-0502

J-DK003-002/J-DK004-002/J-DK009-002