

「使用上の注意」の改訂に関するお知らせ

2019年7月

 日本ジェネリック株式会社

このたび、以下の弊社製品につきまして、「使用上の注意等」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。

なお、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。

製品名	製造販売元
アメジニウムメチル硫酸塩錠 10mg 「JG」	長生堂製薬株式会社
エチゾラム錠 0.25mg/錠 0.5mg/錠 1mg/細粒 1% 「JG」	長生堂製薬株式会社
ゾルピデム酒石酸塩錠 5mg/10mg 「JG」	日本ジェネリック株式会社
トフィソパム細粒 10% 「CH」	長生堂製薬株式会社
トリアゾラム錠 0.125mg/0.25mg 「CH」	長生堂製薬株式会社
トリヘキシフェニジル塩酸塩錠 2mg/散 1% 「CH」	長生堂製薬株式会社
トリモール錠 2mg/細粒 2%	長生堂製薬株式会社
ニトラゼパム錠 5mg/10mg 「JG」	日本ジェネリック株式会社
フルニトラゼパム錠 1mg/2mg 「JG」	日本ジェネリック株式会社
ブロチゾラム錠 0.25mg 「CH」	長生堂製薬株式会社
レスタス錠 2mg	日本ジェネリック株式会社
ロートエキス散 「JG」	日本ジェネリック株式会社

1. 改訂内容

- (1) 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)に基づき、次のとおり改訂を行いました。
 - ・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において、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、検討されました。
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服用し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、と判断されたため「禁忌」の項を改訂いたしました。
また、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」に変更することになりました。
- (2) 次のとおり、自主改訂いたしました。
 - (トリアゾラム錠 0.125mg/0.25mg 「CH」)
 - ・「副作用(1)重大な副作用 6)」の「アナフィラキシー様症状」を「アナフィラキシー」に記載整備いたしました。
 - (フルニトラゼパム錠 1mg/2mg 「JG」)
 - ・「副作用(1)重大な副作用 5)」の「急性腎不全」を「急性腎障害」に記載整備いたしました。

○新旧対照表は次頁以降に掲載しておりますので、ご覧ください。

2. DSU掲載

使用上の注意改訂情報は、2019年7月発行予定の「医薬品安全対策情報 (DSU) No.281」に掲載されます。

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

3. 新旧対照表（抜粋）

・アメリニウムメチル硫酸塩錠 10mg 「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)～(3) 〈変更なし〉</p> <p>(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>(5) 〈変更なし〉</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)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> <p>(5) 〈省略〉</p>

(2019年7月改訂)

・エチゾラム錠 0.25mg/錠 0.5mg/錠 1mg/細粒 1% 「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)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) 〈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>

(2019年7月改訂)

・ゾルピデム酒石酸塩錠 5mg/10mg 「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)～(3) 〈変更なし〉</p> <p>(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）】</p> <p>(1)～(3) 〈省略〉</p> <p>(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>

(2019年7月改訂)

・トフィソパム細粒 10% 「CH」

(改訂箇所 _____ 部)

改訂後	改訂前
<p>【使用上の注意】</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)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)～(4) 〈変更なし〉</p>	<p>【使用上の注意】</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)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。〕</p> <p>(2)～(4) 〈省略〉</p>

(2019年7月改訂)

・トリアゾラム錠 0.125mg/0.25mg 「CH」

(改訂箇所 _____ 部、削除箇所 _____ 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>【使用上の注意】</p> <p>4.副作用</p> <p>〈変更なし〉</p> <p>(1)重大な副作用（頻度不明）</p> <p>1)～5) 〈変更なし〉</p> <p>6)ショック、アナフィラキシー：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>(2)その他の副作用</p> <p>〈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>〈省略〉</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：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> <p>(2)その他の副作用</p> <p>〈省略〉</p>

(2019年7月改訂)

・トリヘキシフェニジル塩酸塩錠 2mg/散 1% 「CH」

(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）】 (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。〕 (2)～(3)〈変更なし〉</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） (1)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。〕 (2)～(10)：改訂前の(1)～(9)</p>	<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】 (1)緑内障の患者〔抗コリン作用により症状を増悪させるおそれがある。〕 (2)～(3)〈省略〉</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） (1)～(9)〈省略〉</p>

(2019年7月改訂)

・トリモール錠 2mg/細粒 2%

(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）】 (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。〕 (2)～(4)〈変更なし〉</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） (1)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。〕 (2)～(8)：改訂前の(1)～(7)</p>	<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】 (1)緑内障の患者〔抗コリン作用のため、眼圧が上昇し、症状を悪化させるおそれがある。〕 (2)～(4)〈省略〉</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） (1)～(7)〈省略〉</p>

(2019年7月改訂)

・ニトラゼパム錠 5mg/10mg 「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）】 (1)〈変更なし〉 (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〕 (3)〈変更なし〉</p>	<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】 (1)〈省略〉 (2)急性狭隅角緑内障の患者〔眼圧を上昇させるおそれがある〕 (3)〈省略〉</p>

(2019年7月改訂)

・フルニトラゼパム錠 1mg/2mg 「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）】 (1)〈変更なし〉 (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〕 (3)〈変更なし〉</p> <p>【使用上の注意】 4.副作用 〈変更なし〉 (1)重大な副作用（以下、全て頻度不明） 1)～4)〈変更なし〉 5)横紋筋融解症 筋肉痛、脱力感、CK（CPK）上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇を特徴とする横紋筋融解症があらわれることがあるので、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。また、横紋筋融解症による急性腎障害の発症に注意すること。 6)～8)〈変更なし〉 (2)その他の副作用 〈変更なし〉</p>	<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】 (1)〈省略〉 (2)急性狭隅角緑内障の患者〔眼圧を上昇させるおそれがある〕 (3)〈省略〉</p> <p>【使用上の注意】 4.副作用 〈省略〉 (1)重大な副作用（頻度不明） 1)～4)〈省略〉 5)横紋筋融解症 筋肉痛、脱力感、CK（CPK）上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇を特徴とする横紋筋融解症があらわれることがあるので、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。また、横紋筋融解症による急性腎不全の発症に注意すること。 6)～8)〈省略〉 (2)その他の副作用 〈省略〉</p>

(2019年7月改訂)

・プロチゾラム錠 0.25mg 「CH」

(改訂箇所 _____ 部、削除箇所 _____ 部)

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>

(2019年7月改訂)

・レスタス錠 2mg

(改訂箇所 _____ 部)

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患者 [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] (2) <省略>

(2019年7月改訂)

・ロートエキス散 「JG」

(改訂箇所 _____ 部)

改訂後	改訂前
【禁忌（次の患者には投与しないこと）】 (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] (2)~(4) <変更なし> 【使用上の注意】 1.慎重投与 (1)~(6) <変更なし> (7)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]	【禁忌（次の患者には投与しないこと）】 (1)緑内障のある患者 [眼内圧を高め、症状を悪化させることがある] (2)~(4) <省略> 【使用上の注意】 1.慎重投与 (1)~(6) <省略>

(2019年7月改訂)