

使用上の注意改訂のお知らせ

うつ病・うつ状態治療剤

アンプリット[®]錠 10mg
アンプリット[®]錠 25mg

ロフェプラミン塩酸塩錠

処方箋医薬品：注意—医師等の処方箋により使用すること

マイナートランキライザー

セパゾン[®]錠 1
セパゾン[®]錠 2
セパゾン[®]散 1%

クロキサゾラム製剤

向精神薬

処方箋医薬品：注意—医師等の処方箋により使用すること

パーキンソン症候群治療剤

日本薬局方 トリヘキシフェニジル塩酸塩錠
セドリーナ[®]錠 2mg

処方箋医薬品：注意—医師等の処方箋により使用すること

抗不安剤

メレックス[®]錠 0.5mg
メレックス[®]錠 1mg
メレックス[®]細粒 0.1%

メキサゾラム製剤

処方箋医薬品：注意—医師等の処方箋により使用すること

製造販売元：第一三共株式会社

抗ヒスタミン剤

アリメジン[®]シロップ 0.05%

アリメマジン酒石酸塩シロップ

製造販売元：ニフ.ロファーマ株式会社

販売元：第一三共株式会社

精神安定剤

日本薬局方 エチゾラム錠
エチゾラム錠 0.25mg「フジナガ」
エチゾラム錠 0.5mg「フジナガ」
エチゾラム錠 1mg「フジナガ」

向精神薬

処方箋医薬品：注意—医師等の処方箋により使用すること

製造販売元：藤永製薬株式会社

販売元：第一三共株式会社

2019年7月

このたび、標記製品の「使用上の注意」の一部を改訂いたしましたので、ご連絡申し上げます。

つきましては、今後のご使用に際しご参照いただくとともに、副作用等の治療上好ましくない有害事象をご経験の際には、弊社MRに速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂の概要

- (1) 「禁忌」の項の「緑内障の患者」について「閉塞隅角緑内障の患者」に変更し、「慎重投与」の項に「開放隅角緑内障の患者」を追記しました（アリメジンシロップ、アンプリット錠、セドリーナ錠）。《薬生安通知》
- (2) 「禁忌」の項の「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」を「急性閉塞隅角緑内障の患者」に変更しました（エチゾラム錠、セパゾン錠、メレックス錠）。《薬生安通知》
- (3) 「重大な副作用」の項の「急性腎不全」について、「急性腎障害」へ用語を変更しました（アンプリット錠）。《自主改訂》

流通在庫の関係から、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでに若干の日数が必要ですので、ご使用に際しましては、ここにご案内申し上げました改訂内容をご参照いただきますようお願い申し上げます。

2. 改訂内容〔() 薬生安通知による追記、() 自主改訂、() 削除〕

■アンプリット錠10mg・錠25mg

| 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. 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. 現行通り</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〔本剤は抗コリン作用を有するため、急性発作を起こすおそれがある。〕</p> <p>2.～4. 略</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) 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>(2) ～(13) 現行の(1)～(12)</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)～(12) 略</p> |
| <p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用(頻度不明^注)</p> <p>Syndrome malin(悪性症候群):</p> <p>現行通り</p> <p>なお、他の三環系抗うつ剤の投与中、高熱が持続し、意識障害、呼吸困難、循環虚脱、脱水症状、急性腎障害へと移行し、死亡した例が報告されている。</p> | <p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用(頻度不明^注)</p> <p>Syndrome malin(悪性症候群):</p> <p>略</p> <p>なお、他の三環系抗うつ剤の投与中、高熱が持続し、意識障害、呼吸困難、循環虚脱、脱水症状、急性腎不全へと移行し、死亡した例が報告されている。</p> |

■アリメジンシロップ0.05%

| 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.～2. 現行通り</p> <p>3. 閉塞隅角緑内障の患者</p> <p>〔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>4. 現行通り</p> | <p>【禁忌】(次の患者には投与しないこと)</p> <p>1.～2. 略</p> <p>3. 緑内障の患者</p> <p>〔本剤は抗コリン作用を有するため、症状が悪化するおそれがある。〕</p> <p>4. 略</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) 開放隅角緑内障の患者</p> <p>〔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) 肝障害のある患者(現行通り)</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>肝障害のある患者(略)</p> |

■エチゾラム錠0.25mg・錠0.5mg・錠1mg「フジナガ」

| 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. 現行通り</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. 略</p> |

■セドリーナ錠2mg

| 改訂後 | 改訂前 |
|---|---|
| <p style="text-align: center;">【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. 現行通り</p> | <p style="text-align: center;">【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圧が上昇し、緑内障が悪化するおそれがある。〕</p> <p>2.～3. 略</p> |
| <p style="text-align: center;">【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) 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>(2)～(10) 現行の(1)～(9)</p> | <p style="text-align: center;">【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)～(9) 略</p> |

■セバゾン錠1・錠2・散1%

■メレックス錠0.5mg・錠1mg・細粒0.1%

| 改訂後 | 改訂前 |
|--|--|
| <p style="text-align: center;">【禁忌】(次の患者には投与しないこと)</p> <p>1. 現行通り</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. 現行通り</p> | <p style="text-align: center;">【禁忌】(次の患者には投与しないこと)</p> <p>1. 略</p> <p>2. 急性狭隅角緑内障のある患者〔眼圧を上昇させるおそれがある。〕</p> <p>3. 略</p> |

☆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」(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)

第一三共株式会社ホームページ (<https://www.medicallibrary-dsc.info>)

藤永製薬株式会社ホームページ (<http://www.fujinaga-pharm.co.jp/>)

3. 改訂理由

(1) 「禁忌」の項の「緑内障の患者」の変更、「慎重投与」の項への追記について

(2) 「禁忌」の項の「急性狭隅角緑内障」の変更について

【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)に基づく改訂】


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」が厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課に提出されました。これを受け、令和元年度第3回医薬品等安全対策部会安全対策調査会(2019年5月31日開催)において審議されました。その結果、(1)「開放隅角緑内障の患者」を「慎重投与」の項に新たに追記して注意喚起した上で、「禁忌」とされている「緑内障」を「閉塞隅角緑内障」に改訂すること、(2)「狭隅角緑内障」を「閉塞隅角緑内障」に改訂することが、適切であると判断されたため、使用上の注意を改訂しました。

(3) 「重大な副作用」の項の「急性腎不全」の用語変更について【自主改訂】

平成29年3月14日付厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課事務連絡『「使用上の注意」における「急性腎障害」の用語について』に基づき、「重大な副作用」の「急性腎不全」の記載を「急性腎障害」に変更しました。

アンプリット錠10mg・錠25mg、セドリーナ錠2mg、セパゾン錠1・錠2・散1%、メレックス錠0.5mg・錠1mg・細粒0.1%


〈製品情報お問い合わせ先〉
第一三共株式会社 製品情報センター
TEL：0120-189-132〔受付時間 9：00～17：30(土、日、祝祭日、当社休日を除く)〕

製造販売元
 **第一三共株式会社**
東京都中央区日本橋本町3-5-1

アリメジンシロップ0.05%


〈製品情報お問い合わせ先〉
第一三共株式会社 製品情報センター
TEL：0120-189-132〔受付時間 9：00～17：30(土、日、祝祭日、当社休日を除く)〕


製造販売元
 **ニプロファーマ株式会社**
大阪市中央区道修町2丁目2番7号

販売元
 **第一三共株式会社**
東京都中央区日本橋本町3-5-1

エチゾラム錠0.25mg・錠0.5mg・錠1mg「フジナガ」

〈製品情報お問い合わせ先〉
藤永製薬株式会社 情報管理部
TEL：03-3212-8890〔受付時間 9：00～17：30(土、日、祝祭日、当社休日を除く)〕

製造販売元
 **藤永製薬株式会社**
東京都千代田区丸の内3-3-1

販売元
 **第一三共株式会社**
東京都中央区日本橋本町3-5-1