

日薬情発第 45 号
令和元年 6 月 25 日

都道府県薬剤師会担当役員 殿

日本薬剤師会
副会長 川上 純一

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
添付文書の「使用上の注意」改訂について

平素より本会会務にご高配を賜り厚くお礼申し上げます。

標記について、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課より、別添のとおり事務連絡がありましたのでお知らせいたします。

会務ご多用のところ恐縮ながら、貴会会員にご周知下さるようお願い申し上げます。

事務連絡
令和元年6月18日

公益社団法人日本薬剤師会 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課

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
添付文書の「使用上の注意」改訂について

医薬品の安全対策については、平素から格別の御高配を賜り厚く御礼申し上げます。
今般、別添のとおり、各都道府県衛生主管部（局）長宛て通知しましたのでお知らせします。

薬生安発 0618 第 2 号
令和元年 6 月 18 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長
（ 公 印 省 略 ）

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
添付文書の「使用上の注意」改訂について

現在、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。

今般、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）における審議結果等を踏まえ、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を見直すこととしました。また、この他、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」に変更することとしました。

つきましては、下記事項について、貴管下関係業者等に対して周知方よろしくお願いします。

記

1. 製造販売する医薬品（医療用医薬品に限る。）について、以下に該当する製剤であるか確認すること。
 - (1) 添付文書の「禁忌」の項に「緑内障の患者」、「緑内障のある患者」、「緑内障、尿貯留傾向のある患者」等の緑内障患者に係る注意喚起が記載されており、その設定理由が抗コリン作用によると考えられる製剤（ただし、眼科用製剤は除く。）
 - (2) 「使用上の注意」に「狭隅角緑内障」を記載している製剤（抗コリン作

用の有無によらない)。

2. 上記1 (1) 又は (2) に該当する医療用医薬品については、別紙のとおり、できるだけ速やかに添付文書を改訂し、医薬関係者等への情報提供等の必要な措置を講ずること。
3. 上記1 及び2 に基づき、添付文書を改訂する場合は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構医薬品安全対策第一部・第二部への相談は不要であるが、判断に迷う場合は事前に相談されたい。

別紙

- 1. (1) に該当する製剤については、以下のように使用上の注意を改めること。

【「医療用医薬品添付文書の記載要領について」(平成9年4月25日付け薬発第606号厚生省薬務局長通知)に基づき改訂(旧記載要領)】

下線は変更箇所

現行	改訂案
<p>禁忌 緑内障の患者 [略]</p> <p>禁忌 緑内障のある患者 [略]</p> <p>慎重投与 (新設)</p>	<p>禁忌 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、<u>症状を悪化させることがある。</u>]</p> <p>慎重投与 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、<u>症状を悪化させることがある。</u>]</p>
<p>禁忌 緑内障、尿貯留傾向のある患者 [略]</p>	<p>改訂案</p> <p>禁忌 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、<u>症状を悪化させることがある。</u>]</p> <p>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。]</p>

<p>慎重投与 (新設)</p>	<p>慎重投与 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>
----------------------	--

【「医療用医薬品の添付文書等の記載要領について」(平成 29 年 6 月 8 日付け薬生発 0608 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知)に基づく改訂(新記載要領)】

現行	改訂案
<p>2. 禁忌 緑内障の患者〔略〕</p>	<p>2. 禁忌 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>9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者 (新設)</p>	<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者 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>

下線は変更箇所

- 1. (2) に該当する製剤については、以下のように使用上の注意を改めること。

【「医療用医薬品添付文書の記載要領について」（平成9年4月25日付け薬発第606号厚生省薬務局長通知）に基づき改訂（旧記載要領）】

現行		改訂案
禁忌	狭隅角緑内障の患者〔略〕	禁忌 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。〕
禁忌	急性狭隅角緑内障の患者〔略〕	改訂案
禁忌	急性狭隅角緑内障のある患者〔略〕	禁忌 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。〕
現行		改訂案
慎重投与	閉塞隅角ないし狭隅角緑内障の患者〔略〕	慎重投与 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。〕

下線は変更箇所

注) 現行の添付文書において、「禁忌」又は「慎重投与」の設定理由が抗コリン作用以外である場合は、「狭隅角緑内障」の用語変更のみとし、「略」に記載される設定理由の変更は不要である。