

使用上の注意改訂のお知らせ

うつ病・うつ状態治療剤 プロチアデン[®]錠 25 ドスレピン塩酸塩錠

販売元 日医工株式会社
富山市総曲輪1丁目6番21

製造販売元 科 研 製 薬 株 式 有 限 公 司
東京都文京区本駒込2丁目28-8

この度、弊社製品の下記製剤につきまして薬生安通知（厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知）により「使用上の注意」の一部を改訂（下線部分）いたしましたので、お知らせ申し上げます。

なお、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日数が必要ですので、今後のご使用に際しましては下記内容をご高覧くださいますようお願い申し上げます。

<改訂内容>

（ ：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による改訂、 ：削除）

改訂後	現行
【禁忌（次の患者には投与しないこと）】 1. <u>閉塞隅角緑内障</u> 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 <u>ことがある。</u>] 2. ～5. （略）	【禁忌（次の患者には投与しないこと）】 1. <u>緑内障のある患者</u> [抗コリン作用により <u>散瞳と共に房水通路が狭くなり</u> 眼圧が上昇し、症状を悪化させるおそれがある。] 2. ～5. （略）
【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) 排尿困難のある患者 [抗コリン作用により、 <u>症状を悪化させることがある。</u>] (2) <u>開放隅角緑内障又は眼内圧亢進のある患者</u> [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>] (3) ～(11)（現行の(2)～(10)）	【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) 排尿困難又は眼内圧亢進等のある患者 [抗コリン作用により、 <u>これらの症状が悪化することがある。</u>] (2)～(10)（略）

<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による改訂

本改訂は、平成31年3月24日付けで、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提出されたことに基づき、令和元年5月31日の令和元年度第3回安全対策調査会において改訂の適否が検討されました。その結果、抗コリン作用を有する薬剤（以下抗コリン薬）により安全性上の懸念が生じるのは緑内障のうち閉塞隅角緑内障のみであり、開放隅角緑内障においては眼科用剤を除く抗コリン薬の使用により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ものと考えられることから、開放隅角緑内障患者に対する抗コリン薬の使用は可能であると判断され、抗コリン薬のうち「緑内障」を禁忌と設定している薬剤において、禁忌を「緑内障」から「閉塞隅角緑内障」に変更いたしました。

また、禁忌の変更に併せて、慎重投与の項に新たに開放隅角緑内障の患者を追記いたしました。開放隅角緑内障の患者においても、狭隅角眼が認められる場合は、抗コリン薬の投与により隅角閉塞を起こし、急性緑内障発作を生じるリスクを完全には否定できないことや、これまで抗コリン薬の添付文書において緑内障を注意喚起していたこと、作用機序等を考慮し、慎重投与に「開放隅角緑内障」を追記することが適切と判断されました。

今回の【使用上の注意】の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE (DSU) 医薬品安全対策情報 No.281」(2019年7月発行)に掲載の予定です。

また、改訂後の添付文書は医薬品医療機器総合機構ホームページ (<http://www.pmda.go.jp/>) ならびに弊社ホームページ「医療関係者の皆さまへ」 (<https://www.nichiiko.co.jp/medicine/>) に掲載いたします。