

「使用上の注意」改訂のお知らせ

2019年7月

鎮けい剤

日本薬局方 ロートエキス散

劇薬

ロートエキス散「ニッコー」

発売元



中北薬品株式会社

製造販売元 日興製薬株式会社

このたび、表記製品の「使用上の注意」の一部を改訂致しましたので、ご案内申し上げます。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、改訂内容が箱に記載された製品がお手元に届くまでには若干の日数を要しますので、今何卒ご了承くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂の概要

◆令和 元年 6 月 18 日付 厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知(以下、薬生安通知)による改訂：

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しうるのは閉塞隅角緑内障の患者のみと考えられること、また本剤の添付文書において緑内障を注意喚起していたこと及び作用機序も踏まえ、開放隅角緑内障の患者に本剤を投与した場合における急性緑内障発作のリスクを完全には否定できないと考えられることから、令和元年度第3回安全対策調査会の審議結果に基づき、薬生安通知「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」が発出されました。このため、「禁忌」の項を「閉塞隅角緑内障の患者での急性緑内障発作のリスク」に対する注意喚起に改訂し、「開放隅角緑内障の患者での急性緑内障発作のリスク」に対する注意喚起を「慎重投与」の項に追記致しました。

2. 改訂内容[改訂箇所抜粋 (薬生安通知 ~~~~~ 部 削除 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. <u>閉塞隅角緑内障の患者</u> [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. 省略</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)~(6) 省略</p> <p>(7) <u>開放隅角緑内障の患者</u> [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>【禁忌】(次の患者には投与しないこと)</p> <p>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。]</p> <p>2. ~4. 省略</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)~(6) 省略</p>

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 医薬品安全対策情報 No. 281」(2019年7月)に掲載される予定です。なお、改訂後の添付文書は弊社ホームページの「医療関係者向けサイト (<https://www.nakakita.co.jp/>)」及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページの「医薬品に関する情報 (<https://www.pmda.go.jp/>)」に最新添付文書が掲載されます。併せてご参照いただきますようお願い申し上げます。