

抗コリン作用を有する薬剤における 使用上の注意改訂のお知らせ

2019年9月

サンド株式会社
山形県上山市新金谷827-7

このたび、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基づき、下記製品の「使用上の注意」を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。
今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

1. 該当製品

- セニラン錠 1 mg
- セニラン錠 2 mg
- セニラン錠 3 mg
- セニラン錠 5 mg
- セニラン細粒 1%
- セニラン坐剤 3 mg
- ゴルピデム酒石酸塩錠 5mg 「サンド」
- ゴルピデム酒石酸塩錠 10mg 「サンド」
- ミダゾラム注 10mg 「サンド」

2. 改訂理由

『狭隅角緑内障』は、『閉塞隅角緑内障』と同一視されていましたが、『閉塞隅角緑内障』なのか『開放隅角緑内障』なのかがあいまいであることから、緑内障診療ガイドライン第2版（2006年）において、『狭隅角緑内障』は『閉塞隅角緑内障』に統一されました。これに伴い、【禁忌】の記載を変更いたしました。

3. 改訂内容(下線部____：改訂箇所)

セニラン錠 1 mg、セニラン錠 2 mg、セニラン錠 3 mg、セニラン錠 5 mg、セニラン細粒 1%、セニラン坐剤 3 mg

改訂後	改訂前
【禁忌】(次の患者には投与しないこと) 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。]	【禁忌】(次の患者には投与しないこと) 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。]

ミダゾラム注 10mg 「サンド」

改訂後	改訂前
【禁忌】(次の患者には投与しないこと) 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。]	【禁忌】(次の患者には投与しないこと) 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。]

ゴルピデム酒石酸塩錠 5mg 「サンド」、ゴルピデム酒石酸塩錠 10mg 「サンド」

改訂後	改訂前
【禁忌】(次の患者には投与しないこと) 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。]	【禁忌】(次の患者には投与しないこと) 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。]

※セニラン錠 1 mg、セニラン錠 2 mg、セニラン錠 3 mg、セニラン錠 5 mg、セニラン細粒 1%につき
 ましては、プロマゼパム製剤の情報に基づき、「3. 相互作用」の項を変更いたしました。

改訂内容(下線部 : 改訂箇所)

改 訂 後			改 訂 前		
【使用上の注意】 3. 相互作用 併用注意（併用に注意すること）			【使用上の注意】 3. 相互作用 併用注意（併用に注意すること）		
薬剤名等	臨床症状・措置 方法	機序・危険因子	薬剤名等	臨床症状・措置 方法	機序・危険因子
変更なし			省略		
シメチジン	本剤の中樞神経 抑制作用が増強 されるおそれがある。	本剤のクリアラ ンスが減少し、 血中半減期が延 長する。	シメチジン	本剤の中樞神経 抑制作用が増強 されるおそれがある。	本剤のクリアラ ンスが減少し、 血中半減期が延 長する。
<u>フルボキサミン マレイン酸塩</u>		<u>肝臓での酸化的 代謝が阻害さ れ、本剤のAUCの 増加、血中半減 期の延長が報告 されている。</u>			

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
 (DSU) No. 281、282」に掲載されます。

改訂添付文書情報並びにお知らせ文書につきましては、弊社ホームページの「医療関係者向け情
 報」(<http://www.sandoz.jp/medical/index.php>)に掲載されます。

【資料請求先】

サンド株式会社 カスタマーケアグループ
 フリーコール (0120) 982-001 FAX(03) 6257-3633
 受 付 時 間 9:00～17:00(土・日、祝日及び当社休日を除く)