

日薬連発第494号  
2019年6月18日

加 盟 団 体 殿

日 本 製 薬 団 体 連 合 会

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」の改訂について

標記について、令和元年6月18日付け薬生安発 0618 第2号にて厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長より、各都道府県衛生主管部(局)長宛に通知した旨、連絡がありましたので、お知らせします。

つきましては、本件につき貴会会員に周知徹底いただきたく、ご配慮の程よろしくお願い申し上げます。



薬生安発 0618 第 3 号  
令和元年 6 月 18 日

日本製薬団体連合会  
安全性委員会委員長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長



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、貴会会員に  
対して周知いただきますよう御協力をお願いします。

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願います。

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）に基づく改訂（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> <hr/> <p>禁忌 緑内障のある患者〔略〕</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 (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、<u>症状を悪化させることがある。</u>〕</p>
現行	改訂案
<p>禁忌 緑内障、尿貯留傾向のある患者〔略〕</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>〕  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>

慎重投与 (新設)	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> 〕
--------------	---

【「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）】

下線は変更箇所

現行	改訂案
2. 禁忌 緑内障の患者〔略〕	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、 <u>症状を悪化させることがある。</u> 〕
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)	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 <u>開放隅角緑内障の患者</u> <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。</u>

- 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）に基づく改訂（旧記載要領）】

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

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。