

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。

「使用上の注意」改訂のお知らせ

2019年7月
大原薬品工業株式会社
安全管理部

精神安定剤

向精神薬、処方箋医薬品^{注1)}

日本薬局方 **エチゾラム錠**
エチゾラム錠0.25mg「オーハラ」
エチゾラム錠0.5mg「オーハラ」
エチゾラム錠1mg「オーハラ」

ETIZOLAM TABLETS 0.25mg「OHARA」

ETIZOLAM TABLETS 0.5mg「OHARA」

ETIZOLAM TABLETS 1mg「OHARA」

注1) 注意—医師等の処方箋により使用すること

睡眠導入剤

向精神薬、習慣性医薬品^{注1)}、処方箋医薬品^{注2)}

日本薬局方 **ブロチゾラム錠**
ブロチゾラム錠0.25mg「オーハラ」
BROTIZOLAM TABLETS 0.25mg「OHARA」

注1) 注意—習慣性あり

注2) 注意—医師等の処方箋により使用すること

本態性・起立性・透析時低血圧治療剤

アメジニウムメチル硫酸塩錠10mg「オーハラ」
AMEZINIUM METILSULFATE TABLETS 10mg「OHARA」
(アメジニウムメチル硫酸塩錠)

入眠剤

向精神薬、習慣性医薬品^{注1)}、処方箋医薬品^{注2)}

日本薬局方 **ゾルピデム酒石酸塩錠**
ゾルピデム酒石酸塩錠5mg「オーハラ」
ゾルピデム酒石酸塩錠10mg「オーハラ」
ZOLPIDEM TARTRATE TABLETS 5mg「OHARA」
ZOLPIDEM TARTRATE TABLETS 10mg「OHARA」

注1) 注意—習慣性あり

注2) 注意—医師等の処方箋により使用すること

この度、弊社製品『エチゾラム錠0.25mg・0.5mg・1mg「オーハラ」』、『ブロチゾラム錠0.25mg「オーハラ」』、『アメジニウムメチル硫酸塩錠10mg「オーハラ」』、『ゾルピデム酒石酸塩錠5mg・10mg「オーハラ」』の【使用上の注意】を改訂いたしますので、お知らせ申し上げます。

今後のご使用に際しましては、次頁の内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容（改訂項目のみ抜粋）〔 ___部：変更箇所（薬生安指示）〕

エチゾラム錠 0.25mg・0.5mg・1mg 「オーハラ」

改訂後	改訂前
<p>【禁忌】(次の患者には投与しないこと) (1) 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。〕 (2) <略：現行どおり></p>	<p>【禁忌】(次の患者には投与しないこと) (1) 急性狭隅角緑内障の患者〔抗コリン作用により、症状を悪化させるおそれがある。〕 (2) <略></p>

プロチゾラム錠 0.25mg 「オーハラ」

改訂後	改訂前
<p>【禁忌】(次の患者には投与しないこと) (1) 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。〕 (2) <略：現行どおり></p>	<p>【禁忌】(次の患者には投与しないこと) (1) 急性狭隅角緑内障のある患者〔眼内圧を上昇させるおそれがある。〕 (2) <略></p>

アメジニウムメチル硫酸塩錠 10mg 「オーハラ」

改訂後	改訂前
<p>【禁忌】(次の患者には投与しないこと) (1)～(3) <略：現行どおり> (4) 閉塞隅角緑内障の患者〔急激な眼圧上昇をきたすおそれがある。〕 (5) <略：現行どおり></p>	<p>【禁忌】(次の患者には投与しないこと) (1)～(3) <略> (4) 狭隅角緑内障の患者〔急激な眼圧上昇をきたすおそれがある。〕 (5) <略></p>

ゾルピデム酒石酸塩錠 5mg・10mg 「オーハラ」


改訂後	改訂前
<p>【禁忌】(次の患者には投与しないこと) (1)～(3) <略：現行どおり> (4) 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。〕</p>	<p>【禁忌】(次の患者には投与しないこと) (1)～(3) <略> (4) 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。〕</p>

2. 改訂理由

従来「狭隅角緑内障」という用語が添付文書において使用されてきましたが、日本緑内障学会編「緑内障診療ガイドライン」の記載状況を考慮し、令和元年5月31日開催の「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」にて審議され、「閉塞隅角緑内障」に変更すること、また抗コリン作用を有する薬剤の禁忌の設定理由を統一するとして、令和元年6月18日付けで添付文書改訂通知（薬生安0618第2号）が発出されたことを受けて改訂致しました。

https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000183979_00004.html

☆ 改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行「DSU 医薬品安全対策情報 No.281」に掲載されます。改訂後の添付文書全文につきましては、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ」(<https://www.pmda.go.jp>) 並びに弊社ホームページ (<https://www.ohara-ch.co.jp>) をご参照ください。

 製造販売元 **大原薬品工業株式会社**
滋賀県甲賀市甲賀町鳥居野121-15

【お問い合わせ先】

大原薬品工業株式会社 安全管理部 お客様相談室
〒104-6591 東京都中央区明石町8-1 聖路加タワー36階
TEL 0120-419-363 FAX 03-6740-7703