

「禁忌」、「使用上の注意」改訂のお知らせ

2019年7月

ニプロ株式会社
ニプロESファーマ株式会社
全星薬品工業株式会社

感冒剤

ピーエイ配合錠

このたび、標記製品の「禁忌」、「使用上の注意」を厚生労働省 医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知及び自主改訂に基づき改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。

ご使用に際しましては下記記載の改訂箇所にてご留意頂くようお願い致します。

記

■改訂概要

改訂項目	「改訂内容」
禁忌	「緑内障」を「閉塞隅角緑内障」に変更しました。
慎重投与	「開放隅角緑内障の患者」を追記しました。
副作用（重大な副作用）	「急性腎不全」を「急性腎障害」に変更しました。

■禁忌改訂内容（ 部：薬生安指示による改訂）

改訂後	改訂前
【禁忌（次の患者には投与しないこと）】 (1) ～ (4) 変更なし (5) <u>閉塞隅角緑内障の患者〔本剤中のプロメタジンメチレンジサリチル酸塩が有する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> (6) ～ (8) 変更なし	【禁忌（次の患者には投与しないこと）】 (1) ～ (4) 省略 (5) 緑内障の患者〔本剤中のプロメタジンメチレンジサリチル酸塩は抗コリン作用を有し、 <u>緑内障を悪化させるおそれがある。</u> 〕 (6) ～ (8) 省略

■使用上の注意改訂内容（ 部：薬生安指示による改訂、 部：自主改訂による改訂）

改訂後	改訂前
【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) ～ (5) 変更なし (6) <u>開放隅角緑内障の患者〔本剤中のプロメタジンメチレンジサリチル酸塩が有する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> 4. 副作用 (1) 重大な副作用 1) ～7) 変更なし 8) <u>間質性腎炎、急性腎障害</u> （いずれも頻度不明）： 間質性腎炎、急性腎障害があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。 9)、10) 変更なし	【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) ～ (5) 省略 《記載なし》 4. 副作用 (1) 重大な副作用 1) ～7) 省略 8) <u>間質性腎炎、急性腎不全</u> （いずれも頻度不明）： 間質性腎炎、急性腎不全があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。 9)、10) 省略

【改訂理由】

平成 31 年 3 月 24 日付で、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、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課で検討の結果※、以下の改訂を行うに至りました。

※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「使用上の注意」の改訂について

(令和元年 5 月 31 日 令和元年度第 3 回安全対策調査会 資料 2) 参照

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

○「禁忌」

「開放隅角緑内障」の患者が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することは基本的にはないと考えられることから、緑内障の記載を「閉塞隅角緑内障」に改訂しました。

○「慎重投与」

本剤の添付文書「禁忌」の項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ことから、新たに「慎重投与」の項に「開放隅角緑内障の患者」を追記しました。

○「副作用（重大な副作用）」

厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課 事務連絡(平成 29 年 3 月 14 日付)に基づき最新の知見にて「急性腎不全」を「急性腎障害」に記載整備致しました。詳細につきましては、医薬品・医療機器等安全性情報 No. 341 号の用語解説をご参照ください。

以上

改訂後の添付文書情報は弊社ホームページ(<http://www.nipro.co.jp/>)並びに独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ(<http://www.pmda.go.jp/pnavi-02.html>)でもご覧いただけます。

また、「医薬品安全対策情報(Drug Safety Update)」No.281号(2019年7月下旬発送)に掲載されます。

PMDAによる医薬品医療機器情報配信サービス「PMDA メディナビ」(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html>)にご登録いただきますと、医薬品の重要な安全性情報がタイムリーにメール配信されます。

