


「使用上の注意」の改訂に関するお知らせ

2019年7月

精神安定剤
日本薬局方 エチゾラム錠
エチゾラム錠0.5mg「TCK」
エチゾラム錠1mg「TCK」
ETIZOLAM

販売元
 日本ジェネリック株式会社
東京都千代田区丸の内一丁目9番1号

製造販売元
 辰巳化学株式会社
金沢市久安3丁目406番地

このたび、上記の弊社製品につきまして、添付文書の「使用上の注意」の一部を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。ご使用に際しましては、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。また、今後とも弊社製品のご使用に当たって、副作用等の治療上好ましくない事象をご経験の際には、弊社MRまでできるだけ速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

1.改訂内容（抜粋）

（改訂箇所：_____部）

改訂後	改訂前
【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) 〈変更なし〉	【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) 〈省略〉

（2019年7月改訂）

2.改訂理由

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知(令和元年6月18日付)に基づき、次のとおり改訂をいたしました。

○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おいて、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、検討されました。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、と判断されたため「禁忌」の項を改訂いたしました。また、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」に変更することになりました。

・「禁忌」の項の「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。〕」を「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。〕」に変更いたしました。

3.DSU掲載

使用上の注意改訂情報は、2019年7月発行予定の「医薬品安全対策情報（DSU）No.281」に掲載されます。

今回の使用上の注意改訂等を反映した添付文書情報につきましては、以下のホームページよりご確認ください。
・医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)
・日本ジェネリック株式会社医療関係者さま向けページ (<http://www.nihon-generic.co.jp/medical/>)

お問合せ先：日本ジェネリック株式会社
安全管理部 TEL：03-6810-0502