

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
禁忌 緑内障の患者〔略〕	禁忌 <u>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。〕</u>
禁忌 緑内障の <u>ある</u> 患者〔略〕	
慎重投与 (新設)	慎重投与 <u>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、症状を悪化させることがある。〕</u>

現行	改訂案
禁忌 緑内障、 <u>尿貯留傾向のある患者</u> 〔略〕	禁忌 <u>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。〕</u> <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。〕</u>

慎重投与 (新設)	慎重投与 <u>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、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 <u>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。]</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）】

下線は変更箇所

現行	改訂案
禁忌 狭隅角緑内障の患者〔略〕	禁忌 <u>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。〕</u>

現行	改訂案
禁忌 急性狭隅角緑内障の患者〔略〕	禁忌 <u>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。〕</u>
禁忌 急性狭隅角緑内障の <u>ある</u> 患者〔略〕	

現行	改訂案
慎重投与 閉塞隅角 <u>ないし</u> 狭隅角緑内障の患者〔略〕	慎重投与 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> 〕

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。