

## — 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 —

鎮痙・鎮痛剤

劇薬

ロートエキス散「ニッコー」 「使用上の注意」改訂のお知らせ

日本薬局方 ロートエキス散

この度、表記の弊社製品につきまして、「使用上の注意」を改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。なお、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日数を要しますので、今後の御使用に際しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

## — 記 —

## 1. 改訂内容 [ 改訂箇所抜粋 (薬生安通知 \_\_\_\_\_ 部 削除 ~~~~~ 部) ]

改訂後	改訂前
<p><b>【禁忌】(次の患者には投与しないこと)</b></p> <p>1. <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></p> <p>2. ~4. 省略</p> <p><b>【使用上の注意】</b></p> <p>1. 慎重投与 (次の患者には慎重に投与すること)</p> <p>(1)~(6) 省略</p> <p><u>(7)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></p>	<p><b>【禁忌】(次の患者には投与しないこと)</b></p> <p>1. 緑内障のある患者 [眼内圧を高め、症状を悪化させることがある。]</p> <p>2. ~4. 省略</p> <p><b>【使用上の注意】</b></p> <p>1. 慎重投与 (次の患者には慎重に投与すること)</p> <p>(1)~(6) 省略</p>

## 2. 改訂の概要

◆令和元年6月18日付 厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知(以下、薬生安通知)による改訂：

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しうるのは閉塞隅角緑内障の患者のみと考えられること、また本剤の添付文書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と考えられることから、令和元年度第3回安全対策調査会の審議結果に基づき、薬生安通知「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」が発出されました。このため、「禁忌」の項を「閉塞隅角緑内障の患者での急性緑内障発作のリスク」に対する注意喚起に改訂し、「開放隅角緑内障の患者での急性緑内障発作のリスク」に対する注意喚起を「慎重投与」の項に追記致しました。

以上

今回の改訂内容につきましては、医薬品安全対策情報(DSU) No. 281に掲載される予定です。

また、医薬品医療機器情報提供ホームページ (<http://www.info.pmda.go.jp>) でもご覧になれます。

製造販売元

日興製薬株式会社

岐阜県羽島市江吉良町 1593