

使用上の注意改訂のお知らせ

2019年7月 (No.2019-3)

精神神経用剤

●向精神薬、処方箋医薬品

ベタナミン[®]錠10^{mg}

ベタナミン[®]錠25^{mg}

ベタナミン[®]錠50^{mg}

BETANAMIN[®]

(ペモリン錠)

製造販売元
株式会社 三和化学研究所
SKK 名古屋市東区東外堀町35番地 〒461-8631

入眠剤

●向精神薬、習慣性医薬品、処方箋医薬品

ゾルピデム 酒石酸塩錠5^{mg}「DK」

ゾルピデム 酒石酸塩錠10^{mg}「DK」

ZOLPIDEM TARTRATE

(日本薬局方 ゾルピデム酒石酸塩錠)

販売元
株式会社 三和化学研究所
SKK 名古屋市東区東外堀町35番地 〒461-8631

製造販売元
大興製薬株式会社
埼玉県川越市下赤坂560番地1

この度、標記製品の「使用上の注意」を一部改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。つきましては改訂箇所を一覧に致しましたので、今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

今後とも弊社製品のご使用にあたって副作用・感染症等をご経験の際には、弊社MRまでご連絡くださいますようお願い申し上げます。

1. ベタナミン錠

(1)改訂内容(下線部:令和元年6月18日付厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知)

改訂後	改訂前
<p>■禁忌(次の患者には投与しないこと)■</p> <p>(1)過度の不安、緊張、興奮性、焦躁、幻覚、妄想症状、強迫状態、ヒステリー状態、舞踏病のある患者[中枢神経刺激作用により症状を悪化させるおそれがある。]</p> <p>(2)重篤な肝障害のある患者[肝障害が強くあらわれ致命的になるおそれがある。]</p> <p>(3)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>]</p> <p>(4)甲状腺機能亢進のある患者[循環器系に影響を及ぼすおそれがある。]</p> <p>(5)不整頻拍、狭心症、動脈硬化症の患者[症状を悪化させるおそれがある。]</p> <p>(6)てんかん等の痙攣性疾患の患者[痙攣閾値を低下させるおそれがある。]</p> <p>(7)本剤に対し過敏症の既往歴のある患者</p>	<p>■禁忌(次の患者には投与しないこと)■</p> <p>(1)過度の不安、緊張、興奮性、焦躁、幻覚、妄想症状、強迫状態、ヒステリー状態、舞踏病のある患者[中枢神経刺激作用により症状を悪化させるおそれがある。]</p> <p>(2)重篤な肝障害のある患者[肝障害が強くあらわれ致命的になるおそれがある。]</p> <p>(3)緑内障の患者[抗コリン作用により眼圧を上昇させるおそれがある。]</p> <p>(4)甲状腺機能亢進のある患者[循環器系に影響を及ぼすおそれがある。]</p> <p>(5)不整頻拍、狭心症、動脈硬化症の患者[症状を悪化させるおそれがある。]</p> <p>(6)てんかん等の痙攣性疾患の患者[痙攣閾値を低下させるおそれがある。]</p> <p>(7)本剤に対し過敏症の既往歴のある患者</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)~(4)省略</p> <p>(5)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、<u>症状を悪化させることがある。</u>]</p> <p>(6)、(7)省略</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>該当の記載なし</p>

(2)改訂理由

1) [禁忌]の項

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」に変更しました。

2) [慎重投与]の項

従来より[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「開放隅角緑内障の患者」を追記しました。

2. ゾルピデム酒石酸塩錠「DK」

(1)改訂内容(下線 部: 令和元年6月18日付厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知)

改 訂 後	改 訂 前
<p>■禁忌(次の患者には投与しないこと)■</p> <p>(1)本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</p> <p>(2)重篤な肝障害のある患者[代謝機能の低下により血中濃度が上昇し、作用が強くあらわれるおそれがある。]</p> <p>(3)重症筋無力症の患者[筋弛緩作用により症状を悪化させるおそれがある。]</p> <p>(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)■</p> <p>(1)本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</p> <p>(2)重篤な肝障害のある患者[代謝機能の低下により血中濃度が上昇し、作用が強くあらわれるおそれがある。]</p> <p>(3)重症筋無力症の患者[筋弛緩作用により症状を悪化させるおそれがある。]</p> <p>(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

狭隅角緑内障は閉塞隅角緑内障と同一視されていましたが、閉塞隅角緑内障なのか開放隅角緑内障なのかがあいまいであったため、緑内障診療ガイドライン第2版(2006年)において、閉塞隅角緑内障に統一されました。以上のことから、本剤においても「急性狭隅角緑内障」の記載を「急性閉塞隅角緑内障」に変更しました。

本改訂に関する検討は、以下の「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」にまとめられていますので、あわせてご参照ください。

<https://www.mhlw.go.jp/content/11121000/000519058.pdf>

医薬品添付文書改訂情報は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://med.sk-net.com/>)に最新添付文書が掲載されます。あわせてご利用ください。

〔お問い合わせ先〕

株式会社三和化学研究所 コンタクトセンター

電話0120-19-8130

受付時間: 月～金曜日 9:00～17:00

(祝日及び弊社休業日を除く)

ホームページ <https://www.sk-net.com>