

広島県 収 受	
第	号
1. 6. 18	
処理期限	月 日
分類記号	保存年限

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

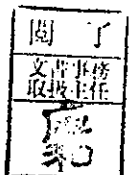
現在、抗コリン作用を有する薬剤（以下「抗コリン薬」という。）の多くの添付文書において、緑内障の患者が「禁忌」の項に記載されており、当該患者には投与しないよう注意喚起が行われています。

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をお願いします。

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。