

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 <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> |

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。