

使用上の注意改訂のお知らせ

2019年7月
丸石製薬株式会社

マイナートランキライザー
向精神薬、処方箋医薬品[※]

バランス[®]錠5mg・10mg

Balance[®] Tablets 5mg・10mg

日本薬局方 クロルジアゼポキシド錠

バランス[®]散10%

Balance[®] Powder 10%

日本薬局方 クロルジアゼポキシド散

®登録商標

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

マイナートランキライザー
向精神薬、処方箋医薬品[※]

ホリゾン[®]錠2mg・5mg

Horizon[®] Tablets 2mg・5mg

日本薬局方 ジアゼパム錠

ホリゾン[®]散1%

Horizon[®] Powder 1%

(ジアゼパム散)

ホリゾン[®]注射液10mg

Horizon[®] Injection 10mg

(ジアゼパム注射液)

®登録商標

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

催眠鎮静剤
向精神薬、習慣性医薬品^{※1)}、処方箋医薬品^{※2)}

ドルミカム[®]注射液10mg

Dormicum[®] Injection 10mg

ミダゾラム注射液

®登録商標

注1) 注意—習慣性あり、注2) 注意—医師等の処方箋により使用すること

鎮痙・鎮痛剤
劇薬

ロートエキス散「ニッコー」

Scopolia Extract Powder「NIKKO」

日本薬局方 ロートエキス散

この度、標記の弊社製品につきまして、「使用上の注意」を改訂いたしましたのでお知らせ申し上げます。

今後のご使用に際しましては、以下の内容をご参照いただくとともに、副作用等の治療上好ましくない事象をご経験の際には、弊社まで速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂の概要

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知（薬生安通知）に基づき、「禁忌」の項の「狭隅角緑内障」を「閉塞隅角緑内障」に統一するとともに記載の一部を改訂しました。さらにロートエキス散では開放隅角緑内障の患者での急性緑内障発作のリスクを「慎重投与」の項に追記いたしました。

2. 改訂内容（禁忌、使用上の注意）

バランス[®]錠 5mg・10mg バランス[®]散 10%

改訂後	改訂前
【禁忌（次の患者には投与しないこと）】 (1) 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、症状が悪化させることがある。] (2) 〈省略〉	【禁忌（次の患者には投与しないこと）】 (1) 急性狭隅角緑内障のある患者 [抗コリン作用により眼圧が上昇し、症状が悪化するおそれがある。] (2) 〈省略〉

ホリゾン[®]錠 2mg・5mg ホリゾン[®]散 1% ホリゾン[®]注射液 10mg

改訂後	改訂前
【禁忌（次の患者には投与しないこと）】 (1) 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、症状が悪化させることがある。] 〈以降省略〉	【禁忌（次の患者には投与しないこと）】 (1) 急性狭隅角緑内障のある患者 [本剤の弱い抗コリン作用により眼圧が上昇し、症状が悪化するおそれがある。] 〈以降省略〉

_____部：追記箇所

_____部：削除箇所

ドルミカム®注射液 10mg

改訂後	改訂前
【禁忌】(次の患者には投与しないこと) (1) 〈省略〉 (2) 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。] 〈以降省略〉	【禁忌】(次の患者には投与しないこと) (1) 〈省略〉 (2) 急性狭隅角緑内障のある患者 [眼圧を上昇させるおそれがある。] 〈以降省略〉

ロートエキス散「ニッコー」

改訂後	改訂前
【禁忌】(次の患者には投与しないこと) (1) 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。] 〈以降省略〉	【禁忌】(次の患者には投与しないこと) (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。] 〈以降省略〉
【使用上の注意】 1. 慎重投与 (次の患者には慎重に投与すること) (1) ~ (6) 〈省略〉 (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。]	【使用上の注意】 1. 慎重投与 (次の患者には慎重に投与すること) (1) ~ (6) 〈省略〉

_____部：追記箇所 _____部：削除箇所

3. 改訂理由

厚生労働省 薬事・食品衛生審議会 令和元年度第3回安全対策調査会^aにて、抗コリン作用を有する製剤における「使用上の注意」の改訂について審議が行われ、以下のとおり改訂することが適切であると判断されました。

- 「禁忌」の項の「緑内障のある患者」を「閉塞隅角緑内障の患者」に改訂すること
抗コリン作用により安全性の懸念が生じうるのは閉塞隅角緑内障と考えられる
対象：ロートエキス散
- 「慎重投与」の項に「開放隅角緑内障の患者」を追記すること
これまで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より開放隅角緑内障の患者でのリスクを完全に否定できないことから
対象：ロートエキス散
- 「狭隅角緑内障」を「閉塞隅角緑内障」に統一すること
緑内障診療ガイドライン第2版^bに基づく用語の変更
対象：バランス錠・散、ホリゾン錠・散・注射液、ドルミカム注射液

以上の審議結果等を踏まえ、このたび薬生安通知に基づき「使用上の注意」を改訂いたしました。

a 厚生労働省ホームページ：薬事・食品衛生審議会（医薬品等安全対策部会安全対策調査会）https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/shingi-yakuji_127869.html

b 日本緑内障学会編、緑内障診療ガイドライン（第2版）2006 <http://www.nichigan.or.jp/member/guideline/glaucoma2.jsp>

<ul style="list-style-type: none"> 改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまで、若干の日数を要する場合がございます。 最新の添付文書につきましては、PMDA ホームページ及び丸石製薬株式会社ホームページに掲載されておりますので、ご参照くださいますようお願い申し上げます。 PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」 URL：http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html 丸石製薬株式会社ホームページ「医療関係者情報サイト」 URL：http://www.maruishi-pharm.co.jp/med2/ 改訂内容は医薬品安全対策情報（DSU）No.281（2019年7月発行）に掲載される予定です。
--

バランス®錠5mg・10mg・散10%
ホリゾン®錠2mg・5mg・散1%・注射液10mg
ドルミカム®注射液10mg

製造販売元
丸石製薬株式会社
 大阪市鶴見区今津中2-4-2

ロートエキス散「ニッコー」

発売元
丸石製薬株式会社
 大阪市鶴見区今津中2-4-2
 製造販売元
日興製薬株式会社
 岐阜県羽島市江吉良町1593

〈製品情報のお問い合わせ先〉
 学術情報部 TEL.0120-014-561
 土日祝日、弊社定休日を除く 9:00~17:00