



福岡医発第 1165 号 (地)
令和元年 7 月 30 日

各 医 師 会 長 殿

福 岡 県 医 師 会
会長 松 田 峻 一 良
(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」の改訂について

標記の件につきまして、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長より日本医師会を通じて別添のとおり連絡がありました。

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別紙のとおり見直すこととなりました。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」という用語が使用されてきましたが、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す。

つきましては、貴会におかれましても、本件についてご了知いただくとともに、貴会会員への周知方よろしくお願い申し上げます。

なお、下記 URL の厚生労働省ホームページにも「通知・事務連絡について（平成 31 年度／令和元年度）」として記載されておりますことを申し添えます。

記

・「通知・事務連絡について（平成 31 年度／令和元年度）」
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000204128_00002.html

小郡三井医師会より

医療安全管理担当理事 吉武靖博
会長 島田昇二郎

(法安 47)

令和元年 6 月 25 日

都道府県医師会
担当理事 殿

日本医師会
常任理事 城守



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」の改訂について

今般、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課より、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」の改訂について、別添のとおり各都道府県衛生主管部（局）長宛て通知した旨、本会宛て連絡がありました。

つきましては、貴会管下会員へのご周知方よろしくお願い申し上げます。
なお、下記 URL の厚生労働省ホームページに「通知・事務連絡について（平成 31 年度／令和元年度）」として掲載されておりますことを申し添えます。

記

・「通知・事務連絡について（平成 31 年度／令和元年度）」

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000204128_00002.html

以上



各医師会通知

事 務 連 絡
令和元年6月18日

公益社団法人日本医師会 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課

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

医薬品の安全対策については、平素から格別の御高配を賜り厚く御礼申し上げます。
今般、別添のとおり、各都道府県衛生主管部（局）長宛て通知しましたのでお知らせします。

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願います。

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。

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 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> 〕

現行	改訂案
禁忌 急性狭隅角緑内障の患者〔略〕	禁忌 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、 <u>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 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> 〕

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。