

—— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。 ——

使用上の注意改訂のお知らせ

不整脈治療剤

劇薬、処方箋医薬品
(注意－医師等の処方箋により使用すること)

日本薬局方 シベンゾリンコハク酸塩錠

シベノール[®]錠50mg

シベノール[®]錠100mg

Cibenol[®] Tablets 50mg・100mg

不整脈治療剤

劇薬、処方箋医薬品
(注意－医師等の処方箋により使用すること)

シベノール[®]静注70mg

Cibenol[®] Intravenous Injection 70mg

(シベンゾリンコハク酸塩注射液)

2019年7月

トーアエイヨー株式会社

アステラス製薬株式会社

このたび、標記の弊社製品につきまして、添付文書の「使用上の注意」の一部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、新しい添付文書をご参照くださいますようお願い申し上げます。

【改訂概要】(薬生安通知)

「禁忌」の項の「緑内障のある患者」を「閉塞隅角緑内障の患者」へ変更するとともに、「慎重投与」の項に「開放隅角緑内障の患者」を追記しました。

【改訂内容】

〈シベノール錠 50mg・100mg、シベノール静注 70mg 共通〉

改訂後（下線部改訂）	改訂前（点線部削除）
<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</p> <p>1.～3. (省略：現行のとおり)</p> <p>4. 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。]</p> <p>5. 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。]</p> <p>6.～7. (省略：5.～6. から繰り下げ)</p>	<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</p> <p>1.～3. (省略)</p> <p>4. 緑内障、尿貯留傾向のある患者 [抗コリン作用を有するため症状を悪化させるおそれがある。]</p> <p>5.～6. (省略)</p>
<p>【使用上の注意】</p> <p>1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること） (1)～(8) (省略：現行のとおり) <u>(9) 開放隅角緑内障の患者</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。]</p>	<p>【使用上の注意】</p> <p>1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること） (1)～(8) (省略)</p>

【改訂理由】

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^{注)}において、抗コリン作用を有する薬剤の緑内障患者に関する禁忌について、検討されました。

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の患者のみと考えられています。また、開放隅角緑内障の患者に眼科用剤を除く抗コリン作用を有する薬剤を投与した場合に、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ため、「禁忌」の項は「閉塞隅角緑内障の患者」とすることが適切であると判断されました。

ただし、開放隅角緑内障の患者のうち狭隅角眼の患者については、抗コリン作用を有する薬剤を投与した場合に隅角閉塞が起り、急性緑内障発作が生じる可能性は完全には否定できないことから、新たに「慎重投与」の項に「開放隅角緑内障の患者」を追記することが適切と判断されました。

これらの検討結果を踏まえ、今回添付文書を改訂することとなりました。

注) 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資料

https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000183979_00004.html

この改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報 No.281」（2019年7月発行予定）に掲載されます。

PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」（<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）に最新添付文書並びにDSUが掲載されます。

流通在庫の都合により、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには日数を要しますので、今後のご使用に際しましては、ここにご案内します改訂内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

お問い合わせ先：
トーアエイヨー株式会社 信頼性保証部
〒330-0834 さいたま市大宮区天沼町2-293-3
電話 0120-387-999 048-648-1070

製造販売
トーアエイヨー株式会社
福島県福島市飯坂町湯野字田中1番地

販売
アステラス製薬株式会社
astellas 東京都中央区日本橋本町2丁目5番1号