

## 使用上の注意改訂のお知らせ

日本薬局方  
アトロピン硫酸塩注射液  
**アトロピン硫酸塩注0.5mg**  
劇薬 処方箋医薬品<sup>注</sup>  
「フソー」

日本薬局方 抗ヒスタミン剤  
クロルフェニラミンマレイン酸塩散  
**ビスミラー<sup>®</sup>散1%**

本態性・起立性・透析時低血圧治療剤  
**アメジニウムメチル硫酸塩錠**  
10mg「フソー」

日本薬局方 抗ヒスタミン剤  
クロルフェニラミンマレイン酸塩注射液  
**ビスミラー<sup>®</sup>注5mg**  
処方箋医薬品<sup>注</sup>

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

このたび標記製品につきまして、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知(令和元年6月18日付け)及び自主改訂に基づき、**使用上の注意**を下記のとおり改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。

令和元年7月



扶桑薬品工業株式会社

大阪市城東区森之宮二丁目3番11号

### 1. 改訂内容

アトロピン硫酸塩注0.5mg「フソー」：薬生安通知による改訂(下線部変更、取消線部削除)

改訂後	改訂前
<p><b>【禁忌 (次の患者には投与しないこと)】</b></p> <p>(1) <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></p> <p>(2)～(4)省略</p> <p><b>【使用上の注意】</b></p> <p>1. <b>慎重投与</b>(次の患者には慎重に投与すること)</p> <p>(1) <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></p> <p>(2)～(7)省略(番号変更のみ、内容変更なし)</p>	<p><b>【禁忌 (次の患者には投与しないこと)】</b></p> <p>(1) 緑内障の患者[抗コリン作用により房水通路が狭くなり眼圧が上昇し、緑内障を悪化させるおそれがある。]</p> <p>(2)～(4)省略</p> <p><b>【使用上の注意】</b></p> <p>1. <b>慎重投与</b>(次の患者には慎重に投与すること)</p> <p>(←追記)</p> <p>(1)～(6)省略</p>

アトロピン硫酸塩注0.5mg「フソー」：自主改訂(波線部変更、取消線部削除)

改訂後	改訂前
<p><b>【使用上の注意】</b></p> <p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p><u>ショック、アナフィラキシー</u>：ショック、アナフィラキシーがあらわれることがあるので、<u>観察を十分に行い、頻脈、全身潮紅、発汗、顔面浮腫等があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</u></p>	<p><b>【使用上の注意】</b></p> <p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p><u>ショック、アナフィラキシー様症状</u>：ショック、アナフィラキシー様症状があらわれることがあるので、<u>観察を十分に行い、頻脈、全身潮紅、発汗、顔面浮腫等があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</u></p>

ビスミラー散1%・ビスミラー注5mg：薬生安通知による改訂(下線部変更、取消線部削除)

改訂後	改訂前
<p style="text-align: center;"><b>【禁忌 (次の患者には投与しないこと)】</b></p> <p>(1) 省略                      (2) <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>                      (3)～(4) 省略</p> <p style="text-align: center;"><b>【使用上の注意】</b></p> <p>1. <b>慎重投与</b>(次の患者には慎重に投与すること)                      (1) <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>                      (2)～(6) 省略(番号変更のみ、内容変更なし)</p>	<p style="text-align: center;"><b>【禁忌 (次の患者には投与しないこと)】</b></p> <p>(1) 省略                      (2) 緑内障の患者 [抗コリン作用により眼内圧が上昇し、<del>緑内障が増悪することがある。</del>]                      (3)～(4) 省略</p> <p style="text-align: center;"><b>【使用上の注意】</b></p> <p>1. <b>慎重投与</b>(次の患者には慎重に投与すること)                      (←追記)                      (1)～(5) 省略</p>

アメジニウムメチル硫酸塩錠10mg「フソー」：薬生安通知による改訂(下線部変更、取消線部削除)

改訂後	改訂前
<p style="text-align: center;"><b>【禁忌 (次の患者には投与しないこと)】</b></p> <p>(1)～(3) 省略                      (4) <u>閉塞隅角緑内障の患者 [急激な眼圧上昇をきたすおそれがある。]</u>                      (5) 省略</p>	<p style="text-align: center;"><b>【禁忌 (次の患者には投与しないこと)】</b></p> <p>(1)～(3) 省略                      (4) <del>狭隅角緑内障の患者 [急激な眼圧上昇をきたすおそれがある。]</del>                      (5) 省略</p>

2. 改訂理由

●薬生安通知

- ・アトロピン硫酸塩注0.5mg「フソー」(アトロピン硫酸塩水和物)
- ・ビスミラー散1%・ビスミラー注5mg (クロルフェニラミンマレイン酸塩)

緑内障は「閉塞隅角緑内障」と「開放隅角緑内障」に分類されます。これまで緑内障の患者を禁忌としていましたが、開放隅角緑内障の患者が眼科用剤を除く抗コリン作用を有する薬剤を服用した場合に、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たため、【禁忌】の項の記載を「緑内障」から「閉塞隅角緑内障」の患者に変更しました。

また、作用機序も踏まえ、開放隅角緑内障の患者に本剤を投与した場合における急性緑内障発作のリスクを完全には否定できないため、「開放隅角緑内障」の患者を「慎重投与」の項に追記しました。

- ・アメジニウムメチル硫酸塩錠10mg「フソー」(アメジニウムメチル硫酸塩)

狭隅角緑内障は閉塞隅角緑内障と同一視されていましたが、閉塞隅角緑内障なのか開放隅角緑内障なのかがあいまいであることから、緑内障診療ガイドライン第2版(2006年)において、狭隅角緑内障は閉塞隅角緑内障に統一されたため、【禁忌】の項の記載整備を行いました。

(参考) 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2  
<https://www.mhlw.go.jp/content/11121000/000519058.pdf>

●自主改訂

- ・アトロピン硫酸塩注0.5mg「フソー」(アトロピン硫酸塩水和物)

「4. 副作用(1) 重大な副作用」の項に記載の「アナフィラキシー様症状」を「アナフィラキシー」に記載整備しました。

(参考) 医薬品・医療機器等安全性情報 No. 299 (参考資料「副作用名「アナフィラキシー」について」)

3. 本情報はDSU(医薬品安全対策情報)No. 281(令和元年7月31日発送予定)に掲載されております。

☆添付文書情報は、「医薬品医療機器総合機構ホームページ(URL: <http://www.pmda.go.jp/>)」

及び「弊社ホームページ(URL: <https://www.fuso-pharm.co.jp/>)」においてご確認いただけます。