

— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。 —

## 使用上の注意改訂のお知らせ

2019年7月

鎮痙剤

# ブスコパン<sup>®</sup>錠 10mg

ブチルスコポラミン臭化物製剤

鎮痙剤

# ブスコパン<sup>®</sup>注 20mg

ブチルスコポラミン臭化物製剤

サノフィ株式会社

〒163-1488 東京都新宿区西新宿三丁目20番2号

謹啓

時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は、弊社製品につきまして格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、この度、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）により標記製品の【使用上の注意】を改訂致しましたのでご案内申し上げます。

今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。なお、この改訂内容は医薬品安全対策情報（Drug Safety Update）281号にも掲載される予定です（7月発行予定）。

謹白

## I. 改訂内容

改訂後（下記 線部変更又は追記）	改訂前
<b>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</b> (1)出血性大腸炎の患者 [腸管出血性大腸菌（O157等）や赤痢菌等の重篤な細菌性下痢患者では、症状の悪化、治療期間の延長をきたすおそれがある。] (2)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。] (3)～(6)省略（変更なし）	<b>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</b> (1)出血性大腸炎の患者 [腸管出血性大腸菌（O157等）や赤痢菌等の重篤な細菌性下痢患者では、症状の悪化、治療期間の延長をきたすおそれがある。] (2)緑内障の患者 [眼内圧を高め、症状を悪化させることがある。] (3)～(6)省略
<b>【使用上の注意】</b> 1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること） (1)～(6)省略（変更なし） (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。]	<b>【使用上の注意】</b> 1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること） (1)～(6)省略

## II. 改訂理由

### ○改訂経緯

公益財団法人日本眼科学会より抗コリン作用を有する薬剤（以下、抗コリン薬）の添付文書における禁忌「緑内障」等の改訂に係る要望書が平成31年3月24日付けで提出されたことを受け、令和元年度第3回安全対策調査会（令和元年5月31日開催）において審議され、添付文書の緑内障に係る記載が見直されることとなりました（令和元年6月18日付 薬生安発0618第2号）。

本通知に基づき、「禁忌」及び「慎重投与」の項を改訂致しました。

## 1. 「禁忌」の項

抗コリン作用により安全性上の懸念が生じるのは、緑内障のうち閉塞隅角緑内障のみと考えられます。一方、開放隅角緑内障の患者が眼科用剤を除く抗コリン薬を服用した場合、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ます。このことから、本剤の開放隅角緑内障患者に対する使用は可能であると判断され、禁忌を「緑内障の患者」から「閉塞隅角緑内障の患者」へ変更致しました。

## 2. 「慎重投与」の項

上述の禁忌の変更に併せ、慎重投与の項に「開放隅角緑内障の患者」を新たに記載致しました。これまで本剤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等を考慮し、開放隅角緑内障の患者においても、狭隅角眼が認められる場合は本剤の投与により隅角閉塞を起こし、急性緑内障発作を生じるリスクを完全には否定できないことから、慎重投与の項に追記することと致しました。

この内容を反映した改訂添付文書は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構のホームページ (<http://www.pmda.go.jp/>) ならびに弊社ホームページ医療関係者様向けサイト (<http://e-mr.sanofi.co.jp/>) でご覧いただくことができます。

流通在庫の関係から、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、本内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。