

使用上の注意改訂のお知らせ

劇薬

鎮痙・流早産防止剤

ダクチラン錠50mg

DACTIRAN Tablets 50mg

ピペリドレート塩酸塩錠

2019年9月

製造販売元

杏林製薬株式会社

東京都千代田区神田駿河台四丁目6番地

謹啓 平素は格別のご高配を賜わり厚く御礼申し上げます。

さて、この度弊社のダクチラン錠 50 mgについて、「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。

なお、改訂添付文書を封入した製品が、お手元に届くまでに若干の日時を要しますので、すでにお手元にある製品のご使用に際しましては、ここにご案内致します改訂内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

敬白

1. 改訂内容（下線部改訂箇所）

_____：薬生安通知（令和元年6月18日付）

改訂後	改訂前
<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</p> <p>1. <u>閉塞隅角緑内障の患者</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><以下略 変更なし></p>	<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</p> <p>1. 緑内障の患者 [眼内圧を上昇させるおそれがある。]</p> <p><以下略></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) ~ (6) <略 変更なし></p> <p>(7) <u>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) ~ (6) <略></p> <p>←追記</p>

2. 改訂理由

● [禁忌] [慎重投与] の項

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）に基づき、使用上の注意を改訂しました。

平成31年3月24日付で、公益財団法人日本眼科学会から『抗コリン作用を有する薬剤の添付文書における禁忌「緑内障」等の改訂に係る要望書』が厚生労働省に提出されたことを受け、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において審議がなされました。その結果、「開放隅角緑内障」と「閉塞隅角緑内障」に大別される「緑内障」のうち、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」のみと考えられることから、[禁忌]の項の「緑内障」を「閉塞隅角緑内障」に変更することが適切と判断されました。また、「開放隅角緑内障」の患者に抗コリン薬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、使用上の注意の改訂に関する通知が発出されました。

この通知に基づき、[禁忌]とされている「緑内障」を「閉塞隅角緑内障」に変更し、新たに[慎重投与]の項に「開放隅角緑内障の患者」を追記することとしました。

<参考情報>

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

◆ 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）に掲載されています。

◆ 添付文書等の改訂情報は、以下に掲載しています。

弊社ホームページ <https://www.kyorin-pharm.co.jp/prodinfo/>

PMDA ホームページ <https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>

◆ お問い合わせ先

杏林製薬株式会社 くすり情報センター

電話：0120-409341

受付時間：9:00-17:30(土・日・祝日を除く)

ダクチラン錠 50 mgの改訂後の使用上の注意は以下の通りです。（下線部改訂箇所）

【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。]
2. 前立腺肥大による排尿障害のある患者
[症状が増悪するおそれがある。]
3. 重篤な心疾患のある患者
[症状が増悪するおそれがある。]
4. 麻痺性イレウスの患者
[症状が増悪するおそれがある。]
5. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

【効能・効果】

下記疾患における痙攣性疼痛

胃・十二指腸潰瘍、胃炎、腸炎、胆石症、胆のう炎、胆道ススキネジー

切迫流・早産における諸症状の改善

【用法・用量】

ピペリドレート塩酸塩として、通常成人1日150~200mg（本剤3~4錠）を、3~4回に分割経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

【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) 前立腺肥大のある患者
[排尿困難を起こすおそれがある。]
- (2) うっ血性心不全のある患者
[症状が増悪するおそれがある。]
- (3) 不整脈のある患者
[症状が増悪するおそれがある。]
- (4) 潰瘍性大腸炎の患者
[中毒性巨大結腸があらわれることがある。]
- (5) 甲状腺機能亢進症の患者
[症状が増悪するおそれがある。]
- (6) 高温環境にある患者
[発汗抑制により体温上昇が起こるおそれがある。]
- (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。]

2. 重要な基本的注意

散瞳、めまい等を起こすことがあるので、本剤投与中の患者には自動車の運転等危険を伴う機械の操作に注意させること。

3. 相互作用

【併用注意】（併用に注意すること）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
三環系抗うつ剤 イミプラミン等 フェノチアジン系薬剤 クロルプロマジン等 モノアミン酸化酵素阻害剤 抗ヒスタミン剤 ジフェンヒドラミン等	抗コリン作用に基づく副作用があらわれるおそれがある。	本剤の作用が増強されることがある。

4. 副作用

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

(1) 重大な副作用

肝機能障害、黄疸（頻度不明）

AST(GOT)、ALT(GPT)の著しい上昇等を伴う肝機能障害、黄疸があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

(2) その他の副作用

	頻度不明
眼	散瞳
消化器	口渇、悪心・嘔吐、食欲不振、腹部膨満感、便秘 等
肝臓	AST(GOT)、ALT(GPT)、 γ -GTP、総ビリルビンの上昇
泌尿器	排尿障害
精神神経系	めまい
循環器	動悸
過敏症 ^{注)}	発疹
その他	倦怠感、脱力感

注) 発現した場合には投与を中止すること。

5. 高齢者への投与

一般に高齢者では生理機能が低下しているので減量するなど注意すること。

6. 適用上の注意

薬剤交付時：PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。

[PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔を起こして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている。]