

使用上の注意改訂のお知らせ

劇薬 処方箋医薬品^{注)}

2019年9月

鎮静剤

ハイスコ[®]皮下注0.5mg

HYSCO[®] Subcutaneous injection 0.5mg

スコポラミン臭化水素酸塩水和物注

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

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

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、この度弊社のハイスコ皮下注0.5mg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 [急激な散瞳により、緑内障発作を誘発するおそれがある。]</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) ~ (7) <略 変更なし></p> <p>(8) <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) ~ (7) <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)

ハイスコ皮下注 0.5 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
[排尿障害を助長するおそれがある。]
3. 重篤な心疾患のある患者
[心臓の運動を促進するため、症状を悪化させるおそれがある。]
4. 麻痺性イレウスのある患者
[腸管の弛緩を助長するおそれがある。]
5. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
6. 喘息の患者
[気管支分泌量が減少し、粘着性が増し、分泌物の排出が困難になるおそれがある。]
7. 肝炎の患者
[本剤は肝臓で代謝されるため、肝機能障害のある患者では代謝されにくくなり、副作用がおこりやすくなるおそれがある。]

【効能・効果】

麻酔の前投薬、特異性及び脳炎後パーキンソニズム

【用法・用量】

スコボラミン臭化水素酸塩水和物として、通常成人 1回 0.25～0.5mg を皮下注射する。

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
[排尿障害をおこすおそれがある。]
 - (2) うっ血性心不全のある患者
[心臓の運動を促進するため、症状を悪化させるおそれがある。]
 - (3) 不整脈のある患者
[頻脈や不整脈がおこるおそれがある。]
 - (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
[頻脈、体温上昇、発汗などの交感神経興奮様症状が増強するおそれがある。]
 - (6) 高温環境にある患者
[発汗抑制作用により体温が上昇するおそれがある。]
 - (7) てんかんの患者
[感受性が増大するおそれがある。]
 - (8) 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**
眼の調節障害、眠気、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	機序・危険因子
バルビツール酸誘導体	併用により、相加的に作用を増強する。

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。
以下の副作用は、経口剤使用例及び頻度が算出できない副作用報告を含む。

その他の副作用

	頻度不明
眼	霧視、調節障害
消化器	口渇、悪心・嘔吐
精神神経系	眠気、頭痛、めまい
循環器	心悸亢進
過敏症 ^{注)}	発疹
その他	脱力感、倦怠感、顔面潮紅

注) 症状があらわれた場合には、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ため、患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。
6. **妊婦、産婦、授乳婦等への投与**
妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないことが望ましい。
[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。]
7. **小児等への投与**
小児等に対する安全性は確立していない。(使用経験が少ない。)
8. **過量投与**
呼吸中枢を抑制する。
治療法：呼吸管理（酸素吸入・人工呼吸等）を行い、興奮症状が強い場合はジアゼパムやフェノバルビタールを投与する。フェノチアジン類は抗ムスカリン作用により中毒症状を悪化させるため使用してはならない。
解毒剤：コリンエステラーゼ阻害剤（ネオスチグミン等）
9. **適用上の注意**
アンブルカット時：本品はワンポイントカットアンブルを使用しているが、アンブルの首部分をエタノール綿等で清拭し、カットすること。