

令和元年7月

医療関係者各位

株式会社 陽進堂

「使用上の注意」改訂のお知らせ

尿失禁・尿意切迫感・頻尿治療剤

オキシブチニン塩酸塩錠 1mg 「YD」

オキシブチニン塩酸塩錠 2mg 「YD」

オキシブチニン塩酸塩錠 3mg 「YD」

(オキシブチニン塩酸塩錠)

今般、令和元年6月18日付 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知により下記の通り使用上の注意事項を変更致しましたので、お知らせ申し上げます。(下線部分が変更箇所です。)

なお、このたびの改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日数を要すると思われるので、ご使用に際しましては、ここにご案内申し上げました改訂内容をご参照賜りますようお願い申し上げます。

記

改訂後	改訂前 (部削除)
<p>[禁忌] (次の患者には投与しないこと)</p> <p>(1) 変更なし</p> <p>(2) <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>(3)～(7) 変更なし</p>	<p>[禁忌] (次の患者には投与しないこと)</p> <p>(1) 省略</p> <p>(2) 緑内障の患者 [眼圧の上昇を招き、症状を悪化させるおそれがある。]</p> <p>(3)～(7) 省略</p>
<p>[使用上の注意]</p> <p>1. 慎重投与</p> <p>(1)～(8) 変更なし</p> <p>(9) <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</p> <p>(1)～(8) 省略</p>

〈使用上の注意の改訂理由〉

- ・「禁忌」の項の「緑内障」を「閉塞隅角緑内障」に変更
- ・「慎重投与」の項に「開放隅角緑内障」を追記

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ていますが、そのリスクを完全には否定できないとされています。

今般、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（令和元年5月31日開催）において審議が行われ、学会からの見解を踏まえて、閉塞隅角緑内障については禁忌、開放隅角緑内障については慎重投与とすることとなりました。

〈参考〉

DSU No. 281 (2019年7月発行)掲載

スマートフォン・タブレット版のDSUも公開されます。<https://dsu-system.jp/Web>

改訂添付文書情報につきましては、陽進堂ホームページの医療関係者様向けサイト (<http://www.yoshindo.co.jp/>) 及び総合機構のホームページ「医薬品に関する情報」 (<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)にも掲載しております。

なお、PMDAによる医薬品医療機器情報配信サービス「PMDA メディナビ」にご登録頂きますと、医薬品の重要な安全性情報がタイムリーにメール配信されます。

(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html>)

お問い合わせは、担当MR又は弊社医薬営業本部までご連絡ください。

株陽進堂 医薬営業本部 ☎ 0120-647-734

以 上