

—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6月

発売元 吉田製薬株式会社
東京都中野区中央 5-1-10
製造販売元 東洋製薬化成株式会社
大阪市鶴見区鶴見 2丁目 5番 4号

鎮痙剤
劇薬
日本薬局方 ロートエキス散

ロートエキス散<ハチ>

謹啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。平素は格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。さて、この度、標記製品につきまして、使用上の注意を改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。なお、流通在庫の関係から改訂添付文書が封入された製品がお手元に届くまで若干の日時を要しますので、今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

謹白

—記—

1. 改訂内容(改訂箇所抜粋(部 追記・改訂箇所、部 削除箇所))

改訂後	改訂前
<p>【禁忌 (次の患者には投与しないこと)】</p> <ol style="list-style-type: none">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>2. 前立腺肥大による排尿障害のある患者 [更に尿を出にくくすることがある。]3. 重篤な心疾患のある患者 [心拍数を増加させ、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 [消化管運動を抑制し、症状を悪化させるおそれがある。]	<p>【禁忌 (次の患者には投与しないこと)】</p> <ol style="list-style-type: none">1. 緑内障のある患者 [眼内圧を高め、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 [更に尿を出にくくすることがある。]3. 重篤な心疾患のある患者 [心拍数を増加させ、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 [消化管運動を抑制し、症状を悪化させるおそれがある。]
<p>【使用上の注意】</p> <ol style="list-style-type: none">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 [尿を出にくくすることがある。](2) うっ血性心不全のある患者 [心拍数を増加させ、症状を悪化させることがある。](3) 不整脈のある患者 [心拍数を増加させ、症状を悪化させることがある。](4) 潰瘍性大腸炎のある患者 [中毒性巨大結腸を起こすことがある。](5) 甲状腺機能亢進症のある患者 [心拍数を増加させ、症状を悪化させることがある。](6) 高温環境にある患者 [汗腺分泌を抑制し、体温調節を障害するおそれがある。](7) <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>【使用上の注意】</p> <ol style="list-style-type: none">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 [尿を出にくくすることがある。](2) うっ血性心不全のある患者 [心拍数を増加させ、症状を悪化させることがある。](3) 不整脈のある患者 [心拍数を増加させ、症状を悪化させることがある。](4) 潰瘍性大腸炎のある患者 [中毒性巨大結腸を起こすことがある。](5) 甲状腺機能亢進症のある患者 [心拍数を増加させ、症状を悪化させることがある。](6) 高温環境にある患者 [汗腺分泌を抑制し、体温調節を障害するおそれがある。] <p>←追記</p>

2. 改訂理由

○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基づく改訂

(1) 【禁忌（次の患者には投与しないこと）】の項


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、「緑内障のある患者」を「閉塞隅角緑内障の患者」に変更しました。


(2) 【使用上の注意】の「1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）」の項

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〔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。〕」を追加しました。

改訂内容につきましては医薬品安全対策情報（DSU）No.281（2019年7月）に掲載される予定です。

改訂添付文書情報は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)、又は吉田製薬株式会社ホームページ(<http://www.yoshida-pharm.com/>) 医療関係者向けヨシダ製薬製品情報サイトをご覧ください。

発売元  吉田製薬株式会社
東京都中野区中央5-1-10

製造販売元  東洋製薬化成株式会社
大阪市鶴見区鶴見2丁目5番4号