

— 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

持続性抗ヒスタミン剤

日本薬局方 **メキタジン錠**

ゼスラン[®]錠 3mg

アレルギー性疾患治療剤

ゼスラン[®]小児用細粒0.6%

ゼスラン[®]小児用シロップ0.03%

2019年7月

No. 2019-05

製造販売元：旭化成ファーマ株式会社

この度、「使用上の注意」を通知に従い一部改訂致しましたので、お知らせ申し上げます。今後の使用に際しては、以下の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、この度の改訂添付文書を封入した製品をお届けするのに若干の日時を要すると存じますので、ご了承くださいませよう重ねてお願い申し上げます。

1. 改訂の概要

- 1) 「禁忌」の項における「緑内障の患者」を「閉塞隅角緑内障の患者」に変更しました。
- 2) 「慎重投与」の項に「開放隅角緑内障の患者」を追記しました。
- 3) 「重大な副作用」の項における「アナフィラキシー様症状」を「アナフィラキシー」に記載整備しました。

2. 改訂内容

○厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知による改訂（薬生安通知、令和元年6月18日付）

○自主改訂

ゼスラン錠3mg

(下線部___:改訂箇所、削除線—: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> <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>【禁忌(次の患者には投与しないこと)】</p> <p>2. 緑内障のある患者 [抗コリン作用により緑内障を悪化させるおそれがある。]</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)</p> <p>(1) 腎障害のある患者 [長期投与例で臨床検査値異常としてBUN上昇がみられることがある。]</p> <p>(2) <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>(3) 高齢者 [「5. 高齢者への投与」の項参照]</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)</p> <p>(1) 腎障害のある患者 [長期投与例で臨床検査値異常としてBUN上昇がみられることがある。]</p> <p>(2) 高齢者 [「5. 高齢者への投与」の項参照]</p>
<p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p>1) ショック、アナフィラキシー(頻度不明) : ショック、アナフィラキシーを起こすことがあるので、観察を十分に行い、血圧低下、呼吸困難、咽頭浮腫、蕁麻疹、嘔気等の症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p>	<p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p>1) ショック、アナフィラキシー様症状(頻度不明) : ショック、アナフィラキシー様症状を起こすことがあるので、観察を十分に行い、血圧低下、呼吸困難、咽頭浮腫、蕁麻疹、嘔気等の症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p>

ゼスラン小児用細粒0.6%・同小児用シロップ0.03%

(下線部___:改訂箇所、削除線—: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> <p>(略:ゼスラン錠と同じ)</p>	<p>【禁忌(次の患者には投与しないこと)】</p> <p>(略:ゼスラン錠と同じ)</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)</p> <p>(1) 腎障害のある患者 [長期投与例で臨床検査値異常としてBUN上昇がみられることがある。]</p> <p>(2) <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)</p> <p>腎障害のある患者 [長期投与例で臨床検査値異常としてBUN上昇がみられることがある。]</p>
<p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p>(略:ゼスラン錠と同じ)</p>	<p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p>(略:ゼスラン錠と同じ)</p>

3. 改訂理由

○通知による改訂

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）における審議結果等を踏まえ、抗コリン作用を有する薬剤について、添付文書の「禁忌」の項に記載されている緑内障に係る記載を見直す通知が厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長より発出されました。

この通知を受け、緑内障に係る記載を改訂しました。

「禁忌」の項の変更理由：

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、禁忌とされている「緑内障」を「閉塞隅角緑内障」に変更しました。

「慎重投与」の項の追記理由：

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、新たに「慎重投与」の項に「開放隅角緑内障の患者」を追記しました。

○自主改訂

「重大な副作用」の項の「アナフィラキシー様症状」の表記変更理由：

2013年2月付厚生労働省医薬食品局発行の医薬品・医療機器等安全性情報 No. 299の参考資料に従い、「アナフィラキシー様症状」を「アナフィラキシー」に記載整備しました。

<参考>

◇医薬品・医療機器等安全性情報 No. 299（参考資料） 副作用名「アナフィラキシー」について
(https://www.mhlw.go.jp/www1/kinkyu/iyaku_j/iyaku_j/anzenseijyouhou/299.pdf)

改訂内容は、医薬品安全対策情報（DSU）No. 281に掲載されますので併せてご参照下さい。

医薬品添付文書改訂情報はPMDAホームページの「医薬品に関する情報」
(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) に最新添付文書が掲載されます。

製造販売元

旭化成ファーマ株式会社

東京都千代田区有楽町一丁目1番2号

<製品に関するお問い合わせ先>

医薬情報部くすり相談窓口

☎0120-114-936（9：00～17：45/土日祝、休業日を除く）

<http://www.asahikasei-pharma.co.jp/>