

使用上の注意改訂のお知らせ

向精神薬、習慣性医薬品、処方箋医薬品

入眠剤

日本薬局方

ゾルピデム酒石酸塩錠

マイスリー[®]錠5mg

マイスリー[®]錠10mg

注意－習慣性あり

注意－医師等の処方箋により使用すること

2019年7月

アステラス製薬株式会社

このたび、上記の弊社製品につきまして、添付文書の「使用上の注意」の一部を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。

今後のご使用に際しましては、新しい添付文書をご参照くださいますようお願い申し上げます。

【改訂概要】（薬生安通知）

「禁忌」の項の「急性狭隅角緑内障の患者」を「急性閉塞隅角緑内障の患者」に変更しました。

【改訂内容】

改訂後（下線部改訂）	改訂前（点線部削除）
<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</p> <p>(1)～(3) （省略：現行のとおり）</p> <p>(4)急性閉塞隅角緑内障の患者〔眼圧が上昇し、症状を悪化させるおそれがある。〕</p>	<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</p> <p>(1)～(3) （省略）</p> <p>(4)急性狭隅角緑内障の患者〔眼圧が上昇し、症状を悪化させるおそれがある。〕</p>

【改訂理由】

狭隅角緑内障は閉塞隅角緑内障と同一視されていましたが、閉塞隅角緑内障なのか開放隅角緑内障なのかが曖昧であることから、緑内障診療ガイドライン第2版（2006年）において、狭隅角緑内障は閉塞隅角緑内障に統一されました。

令和元年度第3回医薬品等安全対策部会安全対策調査会（2019年5月31日開催）において、抗コリン作用を有する製剤における禁忌「緑内障」等に係る「使用上の注意」の改訂について審議が行われました。その結果、「狭隅角緑内障」を「閉塞隅角緑内障」に変更することが適切であると判断されたため、使用上の注意を改訂しました。

令和元年度第3回医薬品等安全対策部会安全対策調査会（2019年5月31日開催）

https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/shingi-yakuji_127869.html

この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 (DSU) 医薬品安全対策情報 No.281 (2019年7月発行予定)」に掲載されます。

PMDA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>)に最新添付文書並びにDSUが掲載されます。

流通在庫の都合により、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには日数を要しますので、今後のご使用に際しましては、ここにご案内します改訂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、最新添付文書は「アステラス製薬ホームページ－Astellas Medical Net」(<https://amn.astellas.jp/>)にてご覧いただけます。

お問い合わせ先：
アステラス製薬株式会社 メディカルインフォメーションセンター
医療関係者様用 フリーダイヤル 0120-189-371

製造販売
アステラス製薬株式会社
東京都中央区日本橋本町2丁目5番1号

販売提携
サノフィ株式会社
東京都新宿区西新宿三丁目20番2号

提携
SANOFI 