

使用上の注意改訂のお知らせ

処方箋医薬品
過活動膀胱治療剤

ベシケア[®]錠2.5mg

ベシケア[®]錠5mg

ベシケア[®]OD錠2.5mg

ベシケア[®]OD錠5mg

(一般名：コハク酸ソリフェナシン)

注意－医師等の処方箋により使用すること

2019年 8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】(自主改訂)

「重大な副作用」の項に「急性緑内障発作」を追記しました。

【改訂内容】

改訂後(下線部改訂) (注) 新記載要領に基づいて記載	改訂前(点線部削除) (注) 旧記載要領に基づいて記載
<p>11. 副作用</p> <p>次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.1～11.1.6 (省略：現行のとおり)</p> <p>11.1.7 <u>急性緑内障発作(頻度不明)</u></p> <p><u>眼圧亢進、嘔気、頭痛を伴う眼痛、視力低下等があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には投与を中止し、直ちに適切な処置を行うこと。[2.3参照]</u></p>	<p>4. 副作用</p> <p>(1)重大な副作用 1)～6) (省略)</p> <p>(2)重大な副作用(類薬)</p> <p><u>急性緑内障発作：眼圧亢進があらわれ、急性緑内障発作を惹起し、嘔気、頭痛を伴う眼痛、視力低下等があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には投与を中止し、直ちに適切な処置を行うこと。</u></p>

【改訂理由】

新記載要領では、「重大な副作用(類薬)」の項が削除されます。そこで「重大な副作用(類薬)」の項に記載している「急性緑内障発作」について検討した結果、本剤の市販後において急性緑内障発作の症例が発現していることから、「重大な副作用」の項に「急性緑内障発作」を記載し、注意喚起することとしました。

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.282 (2019年9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