

## 使用上の注意改訂のお知らせ

睡眠導入剤

日本薬局方 プロチゾラム錠

# プロチゾラム錠0.25mg「日新」

向精神薬、習慣性医薬品：注意－習慣性あり、処方箋医薬品：注意－医師等の処方箋により使用すること

2019年7月

製造販売元 **日新製薬株式会社**  
販売元 **第一三共エスファ株式会社**  
販売提携 **第一三共株式会社**

このたび、標記製品の「使用上の注意」の一部を改訂いたしましたので、ご連絡申し上げます。  
つきましては、今後のご使用に際しご参照いただくとともに、副作用等の治療上好ましくない有害事象をご経験の際には、弊社MRに速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

### 1. 改訂の概要

「禁忌」の項の「急性狭隅角緑内障のある患者[眼内圧を上昇させるおそれがある。]」を「急性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。]」に改訂しました。《厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知(以下、薬生安通知)》。

### 2. 改訂内容〔( )薬生安通知、( )削除〕

改訂後	改訂前
<p><b>【禁忌】(次の患者には投与しないこと)</b></p> <p>1. <u>急性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></p> <p>2. 現行通り</p>	<p><b>【禁忌】(次の患者には投与しないこと)</b></p> <p>1. <u>急性狭隅角緑内障のある患者[眼内圧を上昇させるおそれがある。]</u></p> <p>2. 略</p>

### 3. 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たが、閉塞隅角緑内障なのか開放隅角緑内障なのかあいまいであることから、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たため。

☆最新の添付文書情報は、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) もしくは弊社ホームページ (<https://www.daiichisankyo-ep.co.jp/>) に掲載しておりますので、併せてご参照いただきますようお願い申し上げます。

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」にご登録いただきますと、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。

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



[お問い合わせ先]

第一三共エスファ株式会社 お客様相談室 ☎ 0120-100-601 受付時間：平日9:00～17:30（土・日・祝日・弊社休日を除く）

[夜間・休日 緊急時のお問い合わせ先]

日本中毒情報センター第一三共エスファ受付 ☎ 0120-856-838 受付時間：平日17:30～翌9:00及び土・日・祝日・弊社休日

製造販売元



**日新製薬株式会社**

山形県天童市清池東二丁目3番1号

販売元

**第一三共エスファ株式会社**

東京都中央区日本橋本町3-5-1

販売提携



**第一三共株式会社**

Daiichi-Sankyo 東京都中央区日本橋本町3-5-1