

## 使用上の注意改訂のお知らせ

2019年7月

劇 薬

平滑筋収縮緩和剤

**ダクチル錠50mg**  
**DACTIL<sup>®</sup> Tab. 50mg**

ピペリドレート塩酸塩錠

**キッセイ薬品工業株式会社**  
松本市芳野19番48号

この度、標記製品の「使用上の注意」を改訂いたしました。

今後のご使用に際しましては、下記の内容を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。

なお、流通在庫の関係から、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日時を要しますので、何卒ご了承くださいますようお願い申し上げます。

### 1. 改訂概要

- (1) 「禁忌」  
「緑内障の患者」を「閉塞隅角緑内障の患者」へ変更しました。
- (2) 「慎重投与」  
「開放隅角緑内障の患者」を追記しました。

### 2. 改訂内容

改訂後（下線部：追記又は変更）	改訂前
禁忌（次の患者には投与しないこと） (1) <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。]	禁忌（次の患者には投与しないこと） (1) 緑内障の患者 [眼内圧を上昇させるおそれがある。]
1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること） (1) <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。] (2) 前立腺肥大のある患者 [排尿困難を起こすおそれがある。] (3) うっ血性心不全のある患者 [症状が増悪するおそれがある。] (4) 不整脈のある患者 [症状が増悪するおそれがある。] (5) 潰瘍性大腸炎の患者 [中毒性巨大結腸があらわれることがある。] (6) 甲状腺機能亢進症の患者 [症状が増悪するおそれがある。] (7) 高温環境にある患者 [発汗抑制により体温上昇が起こるおそれがある。]	1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること） ←（項目追加） (1) 前立腺肥大のある患者 [排尿困難を起こすおそれがある。] (2) うっ血性心不全のある患者 [症状が増悪するおそれがある。] (3) 不整脈のある患者 [症状が増悪するおそれがある。] (4) 潰瘍性大腸炎の患者 [中毒性巨大結腸があらわれることがある。] (5) 甲状腺機能亢進症の患者 [症状が増悪するおそれがある。] (6) 高温環境にある患者 [発汗抑制により体温上昇が起こるおそれがある。]

### 3. 改訂理由

【厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知（薬生安通知）に基づく改訂】

(1) 「禁忌」の項の「緑内障の患者」を「閉塞隅角緑内障の患者」に変更

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。

(2) 新たに「慎重投与」の項に「開放隅角緑内障の患者」を追記

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。

添付文書の改訂情報は、弊社ホームページ([https://www.kissei.co.jp/di\\_enter/index.html](https://www.kissei.co.jp/di_enter/index.html))及び 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>)に掲載されます。併せてご利用ください。

 **キッセイ薬品工業株式会社**

松本市芳野19番48号

問い合わせ先：くすり相談センター 東京都中央区日本橋室町1丁目8番9号

フリーダイヤル 0120-007-622