

— 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

2019年7月

マイランEPD合同会社

鎮咳剤

フスコデ[®]配合錠

鎮咳剤

フスコデ[®]配合シロップ

キノリジジン系抗ムスカリン剤

チアトン[®]カプセル5mg

チアトン[®]カプセル10mg

〈チキジウム臭化物カプセル〉

抗不安剤

日本薬局方 クロラゼブ酸ナトリウムカプセル

メンドン[®]カプセル7.5mg

〈クロラゼブ酸ナトリウムカプセル〉

この度、標記製品の「使用上の注意」を改訂致しましたので、お知らせ申し上げます。今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

なお、標記製品の改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでに、若干の日数を要しますので、ご了承下さいますようお願い申し上げます。

【改訂内容】

フスコデ配合錠、フスコデ配合シロップ

改訂後 (____: 追記・変更)	改訂前 (____: 削除)
<p>■禁忌（次の患者には投与しないこと）</p> <p>(1) 省略</p> <p>(2) <u>12歳未満の小児</u>〔<u>小児等への投与</u>〕の項参照〕</p> <p>(3) 省略</p> <p>(4) <u>閉塞隅角緑内障の患者</u>〔<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。</u>〕</p> <p>(5)～(6) 省略</p>	<p>■禁忌（次の患者には投与しないこと）</p> <p>(1)～(2) 省略</p> <p>(3) <u>緑内障の患者</u>〔<u>症状を悪化させるおそれがある。</u>〕</p> <p>(4)～(5) 省略</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)～(12) 省略</p> <p>(13) <u>開放隅角緑内障の患者</u>〔<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。</u>〕</p> <p>(14) 省略</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)～(13) 省略</p>

改訂後 (____ : 追記・変更)	改訂前 (____ : 削除)															
<p>2. 重要な基本的注意 (1)～(4) 省略</p>	<p>2. 重要な基本的注意 (1) 省略 (2) <u>重篤な呼吸抑制があらわれるおそれがある</u>ので、<u>12歳未満の小児には投与しないこと</u>（「小児等への投与」の項参照） (3)～(5) 省略</p>															
<p>3. 相互作用 (2)併用注意（併用に注意すること）</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>省略</td> <td>省略</td> <td>省略</td> </tr> <tr> <td><u>ナルメフェン塩酸塩水和物</u></td> <td><u>本剤の効果が減弱するおそれがある。</u></td> <td><u>μオピオイド受容体拮抗作用により、本剤の作用が競合的に阻害される。</u></td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	省略	省略	省略	<u>ナルメフェン塩酸塩水和物</u>	<u>本剤の効果が減弱するおそれがある。</u>	<u>μオピオイド受容体拮抗作用により、本剤の作用が競合的に阻害される。</u>	<p>3. 相互作用 (2)併用注意（併用に注意すること）</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>省略</td> <td>省略</td> <td>省略</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	省略	省略	省略
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子														
省略	省略	省略														
<u>ナルメフェン塩酸塩水和物</u>	<u>本剤の効果が減弱するおそれがある。</u>	<u>μオピオイド受容体拮抗作用により、本剤の作用が競合的に阻害される。</u>														
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子														
省略	省略	省略														

チアトンカプセル 5mg・10mg

改訂後 (____ : 追記・変更)	改訂前 (____ : 削除)
<p>■禁忌（次の患者には投与しないこと） (1)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。</u>〕 (2)～(5) 省略</p>	<p>■禁忌（次の患者には投与しないこと） (1)緑内障の患者〔<u>房水通路が狭くなり眼圧が上昇し、症状を悪化させるおそれがある。</u>〕 (2)～(5) 省略</p>
<p>■使用上の注意 1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること） (1)～(6) 省略 (7)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。</u>〕 (8) 省略</p>	<p>■使用上の注意 1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること） (1)～(7) 省略</p>

メンドンカプセル 7.5mg

改訂後 (____ : 追記・変更)	改訂前 (____ : 削除)
<p>■禁忌（次の患者には投与しないこと） (1)急性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。</u>〕 (2)～(3) 省略</p>	<p>■禁忌（次の患者には投与しないこと） (1)急性狭隅角緑内障のある患者〔<u>本剤の抗コリン作用により眼圧が上昇し、症状が悪化するおそれがある。</u>〕 (2)～(3) 省略</p>

【改訂理由】

1. 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)による改訂

フスコデ配合錠、フスコデ配合シロップ：

コデインリン酸塩及びジヒドロコデインリン酸塩は、副作用として呼吸抑制が知られており、小児においては、呼吸抑制の感受性が高いことから、医療現場での周知や製造販売会社の準備のための経過措置期間を設定し、「重要な基本的注意」の項にて、12歳未満の小児には投与しない旨の注意喚起を行ってまいりました。

この度、その経過措置期間が終了したため、「重要な基本的注意」の項の記載を削除し、新たに「禁忌」の項に「12歳未満の小児」を追記しました。

フスコデ配合錠、フスコデ配合シロップ、チアトンカプセル 5mg・10mg：

抗コリン作用を有する薬剤（以下抗コリン薬）により安全性上の懸念が生じるのは、緑内障のうち閉塞隅角緑内障のみと考えられ、開放隅角緑内障において眼科用剤を除く抗コリン薬を服用した場合に、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ものと考えられたため、禁忌の項に記載の「緑内障」を「閉塞隅角緑内障」に改訂しました。

また、これまで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考慮し、開放隅角緑内障の患者に抗コリン薬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ことから、慎重投与の項に「開放隅角緑内障」を追記しました。

メンドンカプセル 7.5mg：

これまで、狭隅角緑内障と閉塞隅角緑内障は同一視され混在して使用されていましたが、閉塞隅角の有無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ため、「急性狭隅角緑内障」を「急性閉塞隅角緑内障」に改訂しました。

2. 自主改訂

フスコデ配合錠、フスコデ配合シロップ：

ナルメフェン塩酸塩水和物の添付文書「相互作用・併用注意」の項において、本剤の成分であるジヒドロコデインリン酸塩との併用によりジヒドロコデインリン酸塩の効果が減弱させると記載されたことから、整合をとり追記しました。

お問い合わせ先：マイラン EPD 合同会社 くすり相談室 フリーダイヤル：0120-938-837
〒105-0001 東京都港区虎ノ門5丁目11番2号

この改訂内容につきましては、医薬品安全対策情報(DSU) No. 281 (2019年7月発送)に掲載される予定です。
また、最新の添付文書情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構ホームページの「医薬品に関する情報」
(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)及びマイランEPD合同会社ホームページ
の「マイランEPD製品情報」(<http://www.mylan.co.jp/ja-jp/products/mylan-epd>)に掲載しております。

製造販売元
マイランEPD合同会社
東京都港区虎ノ門5丁目11番2号