

— 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

持続性心身安定剤

**メイラックス<sup>®</sup>錠1mg**

**メイラックス<sup>®</sup>錠2mg**

ロフラゼブ酸エチル錠

**メイラックス<sup>®</sup>細粒1%**

ロフラゼブ酸エチル細粒

製造販売元 **Meiji Seika ファルマ株式会社**  
東京都中央区京橋 2-4-16

入眠剤

日本薬局方 **ゾルピデム酒石酸塩錠**

**ゾルピデム酒石酸塩錠5mg「明治」**

**ゾルピデム酒石酸塩錠10mg「明治」**

睡眠誘導剤

**塩酸リルマザホン錠1「MEEK」**

**塩酸リルマザホン錠2「MEEK」**

リルマザホン塩酸塩水和物錠

販売元 **Meiji Seika ファルマ株式会社**  
東京都中央区京橋 2-4-16

製造販売元 **小林化工株式会社**  
福井県あわら市矢地 5-15

この度、標記製品の「使用上の注意」を改訂致します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賜りますようお願い申し上げます。

## I. 改訂内容（該当部分のみ）

### メイラックス錠 1 mg・2 mg、細粒 1 %

改 訂 後	改 訂 前
<b>禁忌</b> （次の患者には投与しないこと） (1) (省略 変更なし) (2) 急性閉塞隅角緑内障の患者〔眼圧が上昇し、症状が悪化するおそれがある。〕 (3) (省略 変更なし)	<b>禁忌</b> （次の患者には投与しないこと） (1) (省略) (2) 急性狭隅角緑内障のある患者〔眼圧が上昇し、症状が悪化するおそれがある。〕 (3) (省略)

\_\_\_\_\_：厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知による改訂箇所

.....：厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知による削除箇所

### ゾルピデム酒石酸塩錠 5 mg・10mg 「明治」

改 訂 後	改 訂 前
<b>禁忌</b> （次の患者には投与しないこと） (1)～(3) (省略 変更なし) (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。〕	<b>禁忌</b> （次の患者には投与しないこと） (1)～(3) (省略) (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。〕

\_\_\_\_\_：厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知による改訂箇所

.....：厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知による削除箇所

### 塩酸リルマザホン錠 1・2 「MEEK」

改 訂 後	改 訂 前
<b>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</b> (1) (省略 変更なし) (2) 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 <u>こと</u> がある。〕 (3) (省略 変更なし)	<b>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</b> (1) (省略) (2) 急性狭隅角緑内障の患者〔眼圧を <u>上昇させるおそれがある。</u> 〕 (3) (省略)

\_\_\_\_\_：厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知による改訂箇所

.....：厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知による削除箇所

## II. 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による改訂

#### 1. 「禁忌」の項の改訂（メイラックス錠 1 mg・2 mg、細粒 1 %、ゾルピデム酒石酸塩錠 5 mg・10mg 「明治」、塩酸リルマザホン錠 1・2 「MEEK」 共通）

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、狭隅角緑内障は、閉塞隅角緑内障なのか開放隅角緑内障なのかが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ました。このことから、狭隅角緑内障の用語を閉塞隅角緑内障に整備いたしました。

#### 2. 「禁忌」の項の設定理由への追記（塩酸リルマザホン錠 1・2 「MEEK」）

抗コリン作用を有する薬剤については、設定理由としてその旨を追記する指示が出されました。

—お願い—

弊社医薬品にて副作用等臨床上好ましくない事象をご経験の際には、下記問い合わせ先又は弊社医薬情報担当者(MR)までご連絡の上、調査へのご協力をお願い申し上げます。

<製品に関するお問い合わせ先>

Meiji Seika ファルマ株式会社 くすり相談室 フリーダイヤル(0120)093-396 電話(03)3273-3539

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>)に最新添付文書情報が掲載されます。あわせてご利用下さい。