

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

製造販売元 シオノケミカル株式会社

持続性心身安定剤

ロフラゼプ酸エチル錠 1mg [SN] ロフラゼプ酸エチル錠 2mg [SN]

ロフラゼプ酸エチル錠

謹啓 時下益々のご清栄のこととお慶び申し上げます。

この度、標記製品に関しまして「禁忌」の項を改訂致しますのでご案内申し上げます。
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。

謹白

記

1. 改訂内容[改訂箇所: _____部]

改訂後	改訂前
<p>【禁忌(次の患者には投与しないこと)】</p> <p>(1) 省略</p> <p>(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。]</p> <p>(3) 省略</p>	<p>【禁忌(次の患者には投与しないこと)】</p> <p>(1) 省略</p> <p>(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。]</p> <p>(3) 省略</p>

2. 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ましたが、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たため、2019年6月18日付厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知(薬生安通知)に基づき、【禁忌】の項を改訂致しました。

3. 本情報はDSU(医薬品安全対策情報)No. 281(2019年7月発送予定)に掲載されます。

4. 添付文書情報は「医薬品医療機器総合機構ホームページ

(URL:<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)」においてもご確認いただけます。

以上