

使用上の注意改訂のお知らせ

2019年7月
健栄製薬株式会社
大阪市中央区伏見町2丁目5番8号

鎮痙剤

日本薬局方

劇薬

ロートエキス散

ロートエキス散「ケンエー」

この度、標記製品につきまして「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ご参照下さいますようお願い申し上げます。

なお、使用上の注意を改訂した製品がお手元に届くまでには、流通在庫の関係から若干の日数を必要と致しますので、ご了承下さいますようお願い申し上げます。

■改訂内容（医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知：_____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) <u>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) 前立腺肥大による排尿障害のある患者[さらに尿を出にくくするおそれがある。]</p> <p>(3) 重篤な心疾患のある患者[心拍数を増加させ、症状を悪化させるおそれがある。]</p> <p>(4) 麻痺性イレウスのある患者[消化管運動を抑制し、症状を悪化させるおそれがある。]</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) ～ (6) 省略</p> <p>(7) <u>開放隅角緑内障の患者[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. ～6. 省略</p>	<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</p> <p>(1) 緑内障のある患者[眼内圧を高め、症状を悪化させるおそれがある。]</p> <p>(2) 前立腺肥大による排尿障害のある患者[さらに尿を出にくくするおそれがある。]</p> <p>(3) 重篤な心疾患のある患者[心拍数を増加させ、症状を悪化させるおそれがある。]</p> <p>(4) 麻痺性イレウスのある患者[消化管運動を抑制し、症状を悪化させるおそれがある。]</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) ～ (6) 省略</p> <p>2. ～6. 省略</p>

■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（令和元年6月18日付）に基づき、「禁忌（次の患者には投与しないこと）」、「慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）」の項を改訂いたしました。

■今回の改訂内容につきましては医薬品安全対策情報（DSU）No. 281 に掲載される予定です。

■改訂された添付文書につきましては、下記ホームページ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。

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>）」
健栄製薬株式会社ホームページ「医療関係者様向けサイト（<http://www.kenei-pharm.com/medical/>）」