

# 使用上の注意改訂のお知らせ

2019年8月

持続性抗ヒスタミン剤

日本薬局方 メキタジン錠

**メキタジン錠3mg「わかもと」**

販売元

**わかもと製薬株式会社**

東京都中央区日本橋本町二丁目2番2号

製造販売元

**ダイト株式会社**

富山県富山市八日町326番地

この度、上記製品につきまして、「使用上の注意」を改訂いた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。

## 記

### 1. 改訂内容（\_\_\_\_\_：改訂箇所、\_\_\_\_\_：削除）

改訂後	改訂前
<p><b>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</b></p> <p>1. 本剤の成分、フェノチアジン系化合物及びその類似化合物に対し過敏症の既往歴のある患者</p> <p>2. <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。]</p> <p>3. 前立腺肥大等下部尿路に閉塞性疾患のある患者 [抗コリン作用により排尿困難等を起こすことがある。]</p>	<p><b>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</b></p> <p>1. 本剤の成分、フェノチアジン系化合物及びその類似化合物に対し過敏症の既往歴のある患者</p> <p>2. 緑内障のある患者 [抗コリン作用により、<u>緑内障を悪化させるおそれがある。</u>]</p> <p>3. 前立腺肥大等下部尿路に閉塞性疾患のある患者 [抗コリン作用により排尿困難等を起こすことがある。]</p>
<p><b>【使用上の注意】</b></p> <p>1. <b>慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）</b></p> <p>(1) 腎障害のある患者 [長期投与例で臨床検査値異常としてBUN上昇がみられることがある。]</p> <p>(2) <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。]</p> <p>(3) 高齢者 [「5. 高齢者への投与」の項参照]</p> <p>4. <b>副作用</b></p> <p>(1) <b>重大な副作用（頻度不明）</b></p> <p>1) <b>ショック、アナフィラキシー</b></p> <p>ショック、アナフィラキシーを起こすことがあるので、観察を十分に行い、血圧低下、呼吸困難、咽頭浮腫、蕁麻疹、嘔気等の症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <p>2) ~3) 省略</p>	<p><b>【使用上の注意】</b></p> <p>1. <b>慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）</b></p> <p>(1) 腎障害のある患者 [長期投与例で臨床検査値異常としてBUN上昇がみられることがある。]</p> <p>(2) 高齢者 [「5. 高齢者への投与」の項参照]</p> <p>4. <b>副作用</b></p> <p>(1) <b>重大な副作用（頻度不明）</b></p> <p>1) <b>ショック、アナフィラキシー様症状</b></p> <p>ショック、アナフィラキシー様症状を起こすことがあるので、観察を十分に行い、血圧低下、呼吸困難、咽頭浮腫、蕁麻疹、嘔気等の症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <p>2) ~3) 省略</p>

## 2. 改訂理由

### 1) 薬生安通知

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知(薬生安発 0618 第 2 号 令和元年 6 月 18 日付)からの情報に基づき、抗コリン薬について、[禁忌]の項の緑内障に係る記載を一部改訂し、[慎重投与]の項にも追記いたしました。

### 2) 自主改訂

[副作用]の「重大な副作用」の項を記載整備いたしました。

《改訂内容は、日本製薬団体連合会発行の医薬品安全対策情報(DSU) No. 281(2019年7月)に掲載済みです。改訂後の添付文書情報は、医薬品医療機器総合機構ホームページ(URL:<http://www.pmda.go.jp/>)並びに弊社ホームページ(URL:<https://www.wakamoto-pharm.co.jp/medical/>)に掲載予定です。》