

—— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。 ——

使用上の注意改訂のお知らせ

2019年7月

日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

睡眠導入剤
向精神薬、習慣性医薬品^{注1)}、処方箋医薬品^{注2)}
日本薬局方

ブロチゾラム錠
レンドルミン[®]錠 0.25mg
Lendormin[®]Tablets 0.25mg

注1) 注意－習慣性あり
注2) 注意－医師等の処方箋により使用すること

睡眠導入剤（ブロチゾラム口腔内崩壊錠）
向精神薬、習慣性医薬品^{注1)}、処方箋医薬品^{注2)}

レンドルミン[®]D錠 0.25mg
Lendormin[®]D Tablets 0.25mg

（プロチゾラム製剤）
注1) 注意－習慣性あり
注2) 注意－医師等の処方箋により使用すること

謹啓

時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。平素は弊社製品につきましてご愛顧を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、この度、レンドルミン[®]錠 0.25mg 及びレンドルミン[®]D錠 0.25mg の【使用上の注意】を厚生労働省 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）に基づき改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。

つきましては、今後の使用に際しましてご参照くださいますようお願い申し上げます。

謹言

改訂内容

レンドルミン[®]錠 0.25mg、レンドルミン[®]D 錠 0.25mg 共通 (部 追加・変更)

改訂後	改訂前
【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〔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。〕 (2) (略)	【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〔眼内圧を上昇させるおそれがある。〕 (2) (略)

改訂理由

レンドルミン[®]錠 0.25mg、レンドルミン[®]D 錠 0.25mg 共通

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）に基づく改訂

今般、令和元年度第3回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会（令和元年5月31日開催）における審議結果等を踏まえ、抗コリン薬について、添付文書の「禁忌」の項に記載されている緑内障に係る記載を見直すこととなり、国内ガイドラインでの記載状況等を考慮し、「狭隅角緑内障」を「閉塞隅角緑内障」に変更することとなりました。

改訂内容につきましては日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE (DSU) 医薬品安全対策情報 No. 281」（2019年7月下旬発行予定）に掲載されます。

また、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、並びにDSUが掲載されます。

日本ベリンガーインゲルハイム株式会社
東京都品川区大崎2丁目1番1号

014869