

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

アドレナリン α_2 受容体作動薬
緑内障・高眼圧症治療剤
ブリモニジン酒石酸塩点眼液

ブリモニジン酒石酸塩点眼液0.1%「日点」

2024年6月



販売元
株式会社フェルゼンファーマ
札幌市中央区北10条西24丁目3番地



製造販売元
ロートニッテン株式会社
名古屋市南区桜本町40番地の2

この度、下記のとおり「使用上の注意」を改訂いたしました。
今後のご使用に際しましては、下記の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

記

<改訂内容（2024年6月改訂）>

厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知に基づく改訂等を行いました。

(____: 変更箇所)

改訂後	改訂前																														
<p>8. 重要な基本的注意</p> <p>8.1~8.2 (略)</p> <p>8.3 本剤の投与により血管新生等を伴う角膜混濁があらわれることがあるので^{1)~4)}、患者を定期的に診察し、十分観察することがある。また、充血、視力低下、霧視等の自覚症状があらわれた場合には、直ちに受診するよう患者に十分指導すること。[11.1.1 参照]</p> <p>11. 副作用</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.1 角膜混濁(頻度不明)</p> <p>[8.3 参照]</p> <p>11.2 その他の副作用</p> <table><thead><tr><th></th><th>5%以上</th><th>1~5%未満</th><th>0.1~1%未満</th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><tr><td colspan="5">(略)</td></tr><tr><td>眼</td><td>(略)</td><td>(略)</td><td>(略)</td><td>眼瞼下垂、眼瞼障害、麦粒腫、角膜炎、角膜びらん、虹彩炎、白内障、硝子体剝離、硝子体浮遊物、視野欠損、視力低下、縮瞳、灼熱感、羞明</td></tr></tbody></table>		5%以上	1~5%未満	0.1~1%未満	頻度不明	(略)					眼	(略)	(略)	(略)	眼瞼下垂、眼瞼障害、麦粒腫、角膜炎、角膜びらん、虹彩炎、白内障、硝子体剝離、硝子体浮遊物、視野欠損、視力低下、縮瞳、灼熱感、羞明	<p>8. 重要な基本的注意</p> <p>8.1~8.2 (略)</p> <p>(新設)</p> <p>11. 副作用</p> <p>(新設)</p> <p>11.2 その他の副作用</p> <table><thead><tr><th></th><th>5%以上</th><th>1~5%未満</th><th>0.1~1%未満</th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><tr><td colspan="5">(略)</td></tr><tr><td>眼</td><td>(略)</td><td>(略)</td><td>(略)</td><td>眼瞼障害、麦粒腫、角膜炎、角膜びらん、虹彩炎、白内障、硝子体剝離、硝子体浮遊物、視野欠損、視力低下、縮瞳、灼熱感、羞明、角膜混濁</td></tr></tbody></table>		5%以上	1~5%未満	0.1~1%未満	頻度不明	(略)					眼	(略)	(略)	(略)	眼瞼障害、麦粒腫、角膜炎、角膜びらん、虹彩炎、白内障、硝子体剝離、硝子体浮遊物、視野欠損、視力低下、縮瞳、灼熱感、羞明、角膜混濁
	5%以上	1~5%未満	0.1~1%未満	頻度不明																											
(略)																															
眼	(略)	(略)	(略)	眼瞼下垂、眼瞼障害、麦粒腫、角膜炎、角膜びらん、虹彩炎、白内障、硝子体剝離、硝子体浮遊物、視野欠損、視力低下、縮瞳、灼熱感、羞明																											
	5%以上	1~5%未満	0.1~1%未満	頻度不明																											
(略)																															
眼	(略)	(略)	(略)	眼瞼障害、麦粒腫、角膜炎、角膜びらん、虹彩炎、白内障、硝子体剝離、硝子体浮遊物、視野欠損、視力低下、縮瞳、灼熱感、羞明、角膜混濁																											

主要文献に以下の1)～4)を追加しました。

- 1) Maruyama Y, et al. :Cornea. 2017;36:1567-1569
- 2) Tsujinaka A, et al. :Acta Ophthalmol. 2019;97:e948-e949
- 3) Manabe Y, et al. :Eur J Ophthalmol. 2020;30:NP23-NP25
- 4) Chikama T, et al. :Ocul Immunol Inflamm. 2023;31:1842-1847

【改訂理由】

厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知より、ブリモニジン酒石酸塩を含有する医薬品の重要な基本的注意および重大な副作用に「角膜混濁」に関する注意事項を追記することとなったため、改訂を行いました。また、先発医薬品と記載を統一するため、その他の副作用に「眼瞼下垂」を追記しました。

- DSU（医薬品安全対策情報）No. 327 掲載（2024年7月発行予定）
- 改訂後の電子添文につきましては以下のホームページに掲載されますので、ご参照ください。
 - ・ 医薬品医療機器総合機構ホームページ（<https://www.pmda.go.jp/>）
 - ・ 弊社ホームページ（<https://www.feldsenpharma.co.jp/>）
- 添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」を使用して、以下のGS1コードを読み取ることで電子添文をご覧いただけます。



(01)14987923304626

【お問い合わせ先】

株式会社フェルゼンファーマ 安全管理部
TEL : 03-6368-5160