

————— 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

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

処方箋医薬品^(注)

ブリモニジン酒石酸塩点眼液0.1%「SEC」

Brimonidine Tartrate ophthalmic solution「SEC」

(注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

このたび、標記製品の「使用上の注意」を改訂しましたのでお知らせ申し上げます。
本剤の安全性に関する情報がございましたら、弊社医薬情報担当者にご連絡くださいますようお願い申し上げます。

■改訂の概要

改訂項目	改訂の概要
8. 重要な基本的注意	8.3 項を設け、角膜混濁に係る注意事項を追記しました。
11. 副作用	● 「11.1 重大な副作用」の項を設け、角膜混濁(頻度不明)を追記し、8.3 項を参照する旨を追記しました。 ● 「11.2 その他の副作用」の項の角膜混濁を削除しました。 ● 「11.2 その他の副作用」の項に頻度不明として眼瞼下垂を追記しました。
23. 主要文献	角膜混濁の発現に関する文献 4 報を追記しました。

改訂内容につきましては医薬品安全対策情報 (DSU) No. 327 (2024 年 7 月) に掲載される予定です。

最新の電子化された添付文書及び医薬品安全対策情報 (DSU) は、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」 <https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> または弊社医療関係者向け Web サイト (<http://www.santen.co.jp/medical-channel/>) からご覧いただけます。

■改訂理由＜厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知による改訂＞並びに＜自主改訂＞

1. 厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知による改訂 (角膜混濁)
2. 自主改訂 (眼瞼下垂)

先発医薬品において自主的な改訂が実施されたことから、本剤についても同様の改訂を行うこととしました。

■改訂内容（新旧対応表）

改訂前					改訂後				
8. 重要な基本的注意 8.1～8.2 （略）					8. 重要な基本的注意 8.1～8.2 （略） 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。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]				
11. 副作用 （新設） 11.2 その他の副作用					11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.1.1 角膜混濁（頻度不明） [8.3 参照] 11.2 その他の副作用				
	5%以上	1～5%未満	0.1～1%未満	頻度不明		5%以上	1～5%未満	0.1～1%未満	頻度不明
(略)					(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、硝子体剥離、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	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、硝子体剥離、硝子体浮遊物、視野欠損、視力低下、縮瞳、灼熱感、羞明
(略)					(略)				
23. 主要文献 (略)					23. 主要文献 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 (略)				

_____：下線部改訂箇所

.....：削除箇所

お問い合わせ先
参天製薬株式会社 製品情報センター
 大阪市北区大深町4-20
<https://www.santen.co.jp>
TEL 0120-921-839 06-7664-8624
 受付時間 9：00～17：00（土・日・祝日を除く）

E20771