

使用上の注意改訂のお知らせ

2024 年 6 月

製造販売元



日新製薬株式会社

山形県天童市清池東二丁目 3 番 1 号

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%「日新」

処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）

この度、標記製品の「使用上の注意」を下記のとおりに改訂致しますのでご案内申し上げます。
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。

改訂内容 （ ____部：通知による改訂 _____部、取消線部（削除）：自主改訂）

改 訂 後					改 訂 前				
8. 重要な基本的注意 8.1～8.2 現行のとおり 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]					8. 重要な基本的注意 8.1～8.2 省略				
11. 副作用 現行のとおり 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					11. 副作用 省略 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
過敏症	(略)				過敏症	(略)			
眼	現行のとおり	現行のとおり	現行のとおり	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	眼	省略	省略	省略	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
以下、現行のとおり					以下、省略				

改訂後	改訂前
23. 主要文献 1) <u>Maruyama Y, et al. : Cornea, 2017 ; 36 : 1567-1569</u> 2) <u>Tsujinaka A, et al. : Acta Ophthalmol, 2019 ; 97 : e948-e949</u> 3) <u>Manabe Y, et al. : Eur J Ophthalmol, 2020 ; 30 : NP23-NP25</u> 4) <u>Chikama T, et al. : Ocul Immunol Inflamm, 2023 ; 31 : 1842-1847</u> 現行の 1)～14) を 5)～18) に繰り下げ	23. 主要文献 1) ～ 14) 省略

改訂理由

- ◆厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知（2024 年 6 月 11 日付）に基づく改訂
- ◆自主改訂

今回の改訂内容は、日本製薬団体連合会発行 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。
 最新の電子添文は、PMDA HP「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) および
 弊社 HP (<https://www.yg-nissin.co.jp/>) に掲載致します。
 また、電子添文閲覧アプリ「添文ナビ」を用いて以下の GS1 バーコードを読み取ることで電子添文をご覧いただくことが可能です。

ブリモニジン酒石酸塩点眼液 0.1% 「日新」



(01)14987447143053