

医薬品の適正な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

ブリモニジン酒石酸塩点眼液 0.1%「日点」

製造販売元：ロートニッテン株式会社

この度、標記製品の「使用上の注意」について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、改訂内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

【改訂概要】

改訂項目	改訂概要
8.重要な基本的注意 11.副作用 11.1 重大な副作用 11.2 その他の副作用	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しました。 その他の副作用に「眼瞼下垂」を追記、「角膜混濁」を削除しました。

【改訂理由】

厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知により、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。

【改訂内容】（新旧対比表）

（ ____：改訂箇所）

改訂後(2024年6月改訂)	改訂前
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]	8. 重要な基本的注意 8.1～8.2（略） (新設)

改訂後(2024年6月改訂)					改訂前				
11. 副作用					11. 副作用				
11.1 重大な副作用					(新設)				
11.1.1 角膜混濁(頻度不明)									
[8.3 参照]									
11.2 その他の副作用					11.2 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	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

- DSU(医薬品安全対策情報)No.327 掲載(2024 年 7 月発行予定)。
- 改訂後の電子化された添付文書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。
 - ・弊社ホームページ (<https://www.rohto-nitten.co.jp/>)
 - ・医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)
- 添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」を使用して、以下の GS1 バーコードを読み取ることで電子化された添付文書をご覧いただけます。



〈お問い合わせ先〉

製造販売元

RN 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

<https://www.rohto-nitten.co.jp/>

信頼性保証部安全管理室

TEL 052-822-5771

<受付時間>9:00～17:00(土・日・祝日を除く)

「使用上の注意」の改訂に関するお知らせ

2024 年 6 月

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」
Brimonidine Tartrate Ophthalmic Solution

製造販売元

RN 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

販売元

JG 日本ジェネリック株式会社
東京都千代田区丸の内一丁目9番1号

このたび、上記の弊社製品につきまして、「使用上の注意」の一部を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。
ご使用に際しましては、改訂後の各項を十分ご参照くださいますようお願い申し上げます。
なお、今後とも弊社製品のご使用にあたって、副作用等の治療上好ましくない事象をご経験の際には、弊社 MR まで
できるだけ速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容

- ①厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知（令和 6 年 6 月 11 日付）に基づき、「**重要な基本的注意**」および「**重大な副作用**」の項に、「**角膜混濁**」に関する注意事項を追記しました。
- ②以下のとおり自主改訂しました。
 - ・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。

2. DSU掲載

使用上の注意改訂情報は、2024 年 7 月発行予定の「医薬品安全対策情報（DSU）No.327」に掲載されます。

今回の使用上の注意改訂等を反映した電子化された添付文書情報につきましては、以下よりご確認ください。

- ・日本ジェネリック株式会社 医療関係者向けサイト (<https://medical.nihon-generic.co.jp/>)
- ・医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)
- ・「添文ナビ[®]」にて個装箱等に表示の GS1 バーコードを読み取る
「添文ナビ[®]」のインストールや使用方法是日薬連のホームページをご覧ください。
(<http://www.fpmaj.gr.jp/Library/eMC/>)

お問合せ先：日本ジェネリック株式会社
安全管理部 TEL：03-6810-0502

ブリモニジン酒石酸塩点眼液「日点」



(01)14987792103061

J-NT009-002

3. 新旧対照表（抜粋）

（改訂箇所： 部、削除箇所： ）

改 訂 後	改 訂 前																																								
8. 重要な基本的注意 8.1-8.2 〈変更なし〉 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 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 <table><tr><td></td><td>5%以上</td><td>1～5%未満</td><td>0.1～1%未満</td><td>頻度不明</td></tr><tr><td colspan="5">〈変更なし〉</td></tr><tr><td>眼</td><td colspan="2">〈変更なし〉</td><td colspan="2">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</td></tr><tr><td colspan="5">〈変更なし〉</td></tr></table> 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 5)～18) 〈変更なし：変更前の1)～14)〉		5%以上	1～5%未満	0.1～1%未満	頻度不明	〈変更なし〉					眼	〈変更なし〉		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		〈変更なし〉					8. 重要な基本的注意 8.1-8.2 〈省略〉 ←新設 11. 副作用 ←新設 11.2 その他の副作用 <table><tr><td></td><td>5%以上</td><td>1～5%未満</td><td>0.1～1%未満</td><td>頻度不明</td></tr><tr><td colspan="5">〈省略〉</td></tr><tr><td>眼</td><td colspan="2">〈省略〉</td><td colspan="2">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</td></tr><tr><td colspan="5">〈省略〉</td></tr></table> 23. 主要文献 1)～14) 〈省略〉		5%以上	1～5%未満	0.1～1%未満	頻度不明	〈省略〉					眼	〈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		〈省略〉				
	5%以上	1～5%未満	0.1～1%未満	頻度不明																																					
〈変更なし〉																																									
眼	〈変更なし〉		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																																						
〈変更なし〉																																									
	5%以上	1～5%未満	0.1～1%未満	頻度不明																																					
〈省略〉																																									
眼	〈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																																						
〈省略〉																																									

（2024 年 6 月改訂）

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				
8. 重要な基本的注意					8. 重要な基本的注意				
8.1～8.2（略）					8.1～8.2（略）				
<u>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]</u>					(新設)				
11. 副作用					11. 副作用				
<u>11.1 重大な副作用</u>					(新設)				
<u>11.1.1 角膜混濁(頻度不明)</u>									
<u>[8.3 参照]</u>									
11.2 その他の副作用					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	(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、 <u>角膜混濁</u>

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.feldsenfpharma.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