

「使用上の注意」改訂のお知らせ

《2025年4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%「NIT」

処方箋医薬品^(注)

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

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%「ニットー」

処方箋医薬品^(注)

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

発売元

日東メディック株式会社

富山県富山市八尾町保内1-14-1

製造販売元

東亜薬品株式会社

富山県富山市水橋開発277番10

製造販売元

日東メディック株式会社

富山県富山市八尾町保内1-14-1

この度、標記製品につきまして「使用上の注意」を改訂いたしましたのでご案内申し上げます。
今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容

改訂後（下線 部は改訂箇所）	改訂前
<p>5. 効能又は効果に関連する注意 <u>〈緑内障、高眼圧症〉</u></p> <p>5.1 <u>プロスタグランジン関連薬やβ-遮断剤等の他の緑内障治療で効果不十分又は副作用等で使用できない場合に本剤の使用を検討すること。</u> [17.1.2、17.1.3 参照]</p> <p><u>〈チソツマブ ベドチン（遺伝子組換え）投与に伴う眼障害軽減〉</u></p> <p>5.2 <u>チソツマブ ベドチン（遺伝子組換え）の電子添文を参照すること。</u></p>	<p>5. 効能又は効果に関連する注意 プロスタグランジン関連薬やβ-遮断剤等の他の緑内障治療で効果不十分又は副作用等で使用できない場合に本剤の使用を検討すること。 [17.1.2、17.1.3 参照]</p>

(改訂箇所のみ抜粋)

2. 改訂理由

がん化学療法後に増悪した進行又は再発の子宮頸癌を対象としたチソツマブ ベドチン（遺伝子組換え）の臨床試験において、チソツマブ ベドチン（遺伝子組換え）の使用に際して眼障害軽減のためにブリモニジン酒石酸塩点眼液の投与が必要であることが示唆されたため、「5. 効能又は効果に関連する注意」を改訂いたしました（自主改訂）。

今回の「使用上の注意」改訂内容につきましては、医薬品安全対策情報(DSU : Drug Safety Update) No.335 に掲載される予定です。

改訂後の電子化された添付文書は、以下のホームページより閲覧いただけます。

- ・(独)医薬品医療機器総合機構のホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)
- ・弊社ホームページの医療関係者向けサイトの製品情報一覧(<https://www.nittomedic.co.jp/info/>)

また、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ[®]」を利用し、個装箱等のGS1バーコードを読み取ることで、(独)医薬品医療機器総合機構のホームページに掲載されている電子添文を閲覧いただけます。

<問い合わせ先>

日東メディック株式会社 おくすり相談窓口

〒104-0031 東京都中央区京橋 1-10-7 Tel 03-3523-0345/Fax 03-6264-4086