ROHTO ロートニッテン NEWS

2025 年 4 月
No.PMS25-1

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、自主改訂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
5. 効能又は効果に関連する注意	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の目的で本剤を使用する場合にはチソツマブ ベドチン（遺伝子組換え）の電子添文を参照することを追加。

【改訂理由】（自主改訂）

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、本剤の「効能又は効果に関連する注意」の項を改訂しました。

《 裏面に改訂内容を記載しておりますのでご参照下さい。》

【改訂内容】（新旧対比表）

（ ___：改訂箇所）

改訂後(2025 年 4 月改訂)	改訂前
5. 効能又は効果に関連する注意 ＜緑内障、高眼圧症＞ 5.1 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] ＜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＞ 5.2 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。	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]

■ DSU（医薬品安全対策情報）No.335 掲載（2025 年 4 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。

(01)04987421234916

〈お問い合わせ先〉

製造販売元
ROHTO 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グループ
TEL 052-822-5771
＜受付時間＞9:00～17:00（土・日・祝日を除く）

―― 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」の改訂に関するお知らせ

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%「日点」

Brimonidine Tartrate Ophthalmic Solution

販　売　元　日本ジェネリック株式会社
製造販売元　ロート二ッテン株式会社

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。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あげます。

また、今後とも弊社製品のご使用に当たって、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、併せてお願い申しあげます。

1. 改訂内容

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、以下のとおり自主改訂いたしました。

- 「**効能又は効果に関連する注意**」の項に、「**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**」の目的で本剤を使用する場合にはチソツマブ ベドチン（遺伝子組換え）の電子添文を参照することを追記いたしました。

2. 改訂内容(抜粋)

（改訂箇所：＿＿＿部）

改　訂　後	改　訂　前
5. 効能又は効果に関連する注意 〈緑内障、高眼圧症〉 5.1 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］ 〈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〉 5.2 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。	**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］

(2025年4月改訂)

3. ＤＳＵ掲載

使用上の注意改訂情報は、2025年4月発行の「医薬品安全対策情報（DSU）No.335」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は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：03-6684-2467

ブリモニジン酒石酸塩点眼液「日点」
(01)14987792103061

J20250001

――――― 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。 ―――――

2025 年 4 月

「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
販売元　　株式会社フェルゼンファーマ

この度、標記製品につきまして「使用上の注意」の一部を改訂しましたので、お知らせ申し上げます。今後のご使用に際しましては、下記内容をご高覧くださいますようお願い申し上げます。

＜改訂内容＞（＿＿＿＿：変更箇所）

改訂後	改訂前
5. 効能又は効果に関連する注意 **〈緑内障、高眼圧症〉** **5.1** 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] **〈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〉** **5.2** 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。	**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]

＜改訂理由＞（自主改訂）

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、本剤の「効能又は効果に関連する注意」の項を改訂しました。

○ 本改訂情報は、「医薬品安全対策情報（DSU）No.335（2025 年 4 月）」に掲載されます。

○ 最新の電子化された添付文書情報については、以下よりご確認ください。

・株式会社フェルゼンファーマ 医療関係者向けサイト（https://www.feldsenfpharma.co.jp/product.html）
・PMDA ホームページ（https://www.info.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は日薬連のホームページをご覧ください。
（http://www.fpmaj.gr.jp/industry-info/safety-related-info/e-medical-doc/）

〈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 03-6368-5160