

— 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

2025年5月
住友ファーマ株式会社
京都薬品工業株式会社

持続型非チアジド系降圧剤
日本薬局方 インダパミド錠

ナトックス錠1 ナトックス錠2

このたび、標記製品の「使用上の注意」を改訂いたしましたので、お知らせいたします。
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。

【改訂内容】改訂箇所を抜粋

改訂後（_____：追記箇所）	改訂前
8. 重要な基本的注意 8.1～8.3（略） 8.4 急性近視、閉塞隅角緑内障、脈絡膜滲出があらわれ <u>ることがあるので、急激な視力の低下や眼痛等の異常が認められた場合には、直ちに眼科医の診察を受けるよう、患者に指導すること。[11.1.4 参照]</u>	8. 重要な基本的注意 8.1～8.3（略） (新設)
11. 副作用 (略) 11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.3（略） 11.1.4 急性近視、閉塞隅角緑内障、脈絡膜滲出 （いずれも頻度不明） <u>急性近視（霧視、視力低下等を含む）、閉塞隅角緑内障、脈絡膜滲出があらわれることがある。[8.4 参照]</u>	11. 副作用 (略) 11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.3（略） (新設)

【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

国内外において本剤と因果関係が否定できない急性近視、閉塞隅角緑内障、脈絡膜滲出の症例が集積したため、「8. 重要な基本的注意」及び「11.1 重大な副作用」に追記しました。

【症例概要】

患者		1日投与量 投与期間	副作用
性 年齢	使用理由 (合併症)		経過及び処置
女 50代	高血圧 (近視)	1 mg 3日間	<p>急性閉塞隅角緑内障、脈絡膜滲出</p> <p>既往歴：高脂血症，散瞳。 数年間プラバスタチンナトリウム及びアムロジピンベシル酸塩を服用。</p> <p>投与開始日 コントロール不良の高血圧に本剤を追加。</p> <p>投与3日目 (投与中止日) 眼の乾燥を生じたため本剤の服用を中止。夜にハードコンタクトレンズが張り付いて取れなくなった。</p> <p>中止1日後 夜に起床した際、眼前暗黒感及び眼痛を生じた。夜中に起床した際、羞明を生じた。</p> <p>中止3日後 朝から眼痛あり。A病院眼科を受診し、閉塞隅角緑内障と診断。点眼薬を処方されたが、適用せず。眼圧は右眼26mmHg、左眼29mmHg。</p> <p>中止4日後 症状が改善しなかったため、B病院眼科を受診。眼圧は右眼24mmHg、左眼25mmHg。前房深度が浅いため、フォークト・小柳・原田病が疑われた。 同日、C病院眼科を紹介受診。視界に黒い点が生じた。最高矯正視力は右眼-9.00 D sph、-0.75 D cyl × 20 矯正で 20/20、左眼-8.75 D sph、-1.25 D cyl × 150 矯正で 20/16。眼圧は右眼24mmHg、左眼32mmHg。瞳孔反応は正常。細隙灯試験では両眼の浅前房にも炎症なし。レーザーフレアメーターは炎症を示さず。前眼部光干渉断層撮影によって一元的に測定された眼軸長は右眼26.47mm、左眼26.42mm、前房深度は右眼1.340mm、左眼1.276mm。中心角膜厚と水晶体厚は、毛様体及び脈絡膜の著しい腫脹と比較して、両眼間に違いがなくわずかに厚かった。中心角膜厚は右眼527µm、左眼520µm、水晶体厚は右眼4.407mm、左眼4.427mm。前眼部光干渉断層撮影は、超音波生体顕微鏡が明らかにした水晶体の前方偏位と浮腫性毛様体による脈絡膜滲出を明らかにした。眼底検査では、側頭側に広範囲で対称的な両側脈絡膜滲出が認められた。フルオレセイン血管造影は、顆粒状過蛍光、蛇行血管、血管漏出、側頭側の脈絡膜滲出部位に対応する無灌流領域、及び両眼の後極に向かって網膜皺襞を示した。インドシアニングリーン血管造影は有意な所見はなかった。黄斑は光干渉断層撮影で正常だったが、脈絡膜は右眼342µm、左眼316µmと大幅に厚くなった。隅角はShaffer分類0-1で左眼が右眼よりわずかに前房深かった。Bモード超音波検査は両眼に網膜から立ち上がる膜状の高輝度病変を認めた。視神経乳頭からの連続性は無いように見えた。頭部磁気共鳴画像は頭蓋内病変を明らかにせず、眼球全体の浮腫を示した(T1強調画像は液貯留の表層及び深層に高信号域を示した。液体は強膜に対称的に蓄積し、両側頭側に高信号あり。T2強調画像はテノン嚢下の空間に少量の液貯留を示した。視神経乳頭周辺にわずかな浮腫が疑われた)。</p>

			<p>中止 5 日後 毛様体の浮腫が主に水晶体の前方偏位に寄与している可能性があると考え、トロピカミド・フェニレフリン塩酸塩点眼液及びベタメタゾンリン酸エステルナトリウム点眼液の 1 日 3 回の投与を開始。</p> <p>中止 6 日後 眼圧は右眼 14mmHg、左眼 15mmHg に減少。</p> <p>中止 7 日後 前房深度は徐々に 2.0mm 以上に深くなり、眼圧も正常化。</p> <p>中止 11 日後 中心角膜厚は右眼 506μm、左眼 503μm に改善、水晶体厚は右眼 4.259mm、左眼 4.287mm に改善。下側頭側の両側脈絡膜滲出は消失。他の視覚症状と同様に、眼痛回復。近視は右眼-7.50 D sph で 20/20、左眼-6.75 D sph、-0.75 D cyl \times 120 矯正で 20/20 に減少し、退院。</p> <p>中止 2.5 ヶ月後 フルオレセイン血管造影により、血管漏出と末梢の顆粒状過蛍光が改善、無灌流領域は観察されず。脈絡膜は右眼 142μm、左眼 136μm の正常な厚さに戻った。</p>
--	--	--	---

[臨床検査値]

		中止 3 日後	中止 4 日後	中止 5 日後	中止 6 日後	中止 7 日後	中止 11 日後	中止 2.5 ヶ月後
最高矯正 視力	右眼	—	20/20	—	—	—	20/20	20/16
	左眼	—	20/16	—	—	—	20/20	20/16
球面度数 SPH (D)	右眼	—	-9.00	—	—	—	-7.50	-7.50
	左眼	—	-8.75	—	—	—	-6.75	-7.00
眼軸長 (mm)	右眼	—	26.47	—	—	—	—	26.60
	左眼	—	26.42	—	—	—	—	26.54
眼圧 (mmHg)	右眼	26	24	20	14	13	18	18
	左眼	29	32	27	15	16	19	18
中心角膜厚 (μ m)	右眼	—	527	523	510	515	506	514
	左眼	—	520	518	506	491	503	508
前房深度 (mm)	右眼	—	1.340	1.549	1.953	2.195	2.649	2.559
	左眼	—	1.276	1.502	2.008	2.312	2.616	2.497
水晶体厚 (mm)	右眼	—	4.407	4.343	4.379	4.383	4.259	4.255
	左眼	—	4.427	4.453	4.436	4.435	4.287	4.296
脈絡膜厚 (μ m)	右眼	—	342	—	—	294	189	142
	左眼	—	316	—	—	221	136	136

併用薬：プラバスタチンナトリウム、アムロジピンベシル酸塩

参考：Takahashi S, et al. : BMC Ophthalmol. 2021;21(1):386

このお知らせ及び最新の電子化された添付文書は、弊社の医療関係者向けサイト(アドレス:<https://sumitomo-pharma.jp/>)でご覧になれます。この改訂内容は医薬品安全対策情報(DSU)No.336に掲載され、PMDA メディナビで配信される予定です。また、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ®」で以下の GS1 バーコードを読み取ることで、PMDA ホームページ上の最新の電子化された添付文書や関連情報をご覧いただけます。

当該製品の GS1 バーコードはこちら

ナトリックス錠 1/錠 2



(01)14987116176511

販売元

住友ファーマ株式会社

〒541-0045 大阪市中央区道修町 2-6-8

発売元

日本セルヴィエ株式会社

東京都文京区本郷1-28-34 本郷MKビル

製造販売元

京都薬品工業株式会社

京都市中京区西ノ京月輪町38

〈製品に関するお問い合わせ先〉

くすり情報センター

TEL 0120-034-389

受付時間/月～金 9:00～17:30(祝・祭日を除く)

<https://sumitomo-pharma.jp/>

住友ファーマ株式会社
医療関係者向けサイト

