

使用上の注意改訂のお知らせ

'10-No.6
2010年12月

緑内障・高眼圧症治療剤 <カルテオロール塩酸塩>製剤

カルテオロール塩酸塩点眼液1%「わかもと」 カルテオロール塩酸塩点眼液2%「わかもと」

わかもと製薬株式会社

この度、標記製品の「使用上の注意」を改訂致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、下記の内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。
なお、流通在庫の関係から、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日時を要します。何卒ご了承下さいますようお願い申し上げます。

記

1. 改訂内容 (部：事務連絡 部：自主改訂 追記及び変更、 部：削除)

改訂後	改訂前								
<p>〔使用上の注意〕</p> <p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p>1) 喘息発作 (頻度不明) : 喘息発作を誘発することがあるので、咳・呼吸困難等の症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <p>2) 失神 (頻度不明) : 高度な徐脈に伴う失神があらわれることがあるので、このような場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <p>3) <u>房室ブロック、洞不全症候群、洞停止等の徐脈性不整脈、うっ血性心不全、冠攣縮性狭心症 (頻度不明) : 房室ブロック、洞不全症候群、洞停止等の徐脈性不整脈、うっ血性心不全、冠攣縮性狭心症があらわれることがあるので、このような場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</u></p> <p>4) 類薬で、<u>眼類天疱瘡、脳虚血、脳血管障害、全身性エリテマトーデス (頻度不明)</u>の報告がある。</p> <p>(2) その他の副作用</p> <table border="1"><tr><td></td><td>頻度不明</td></tr><tr><td>循環器</td><td>徐脈、胸痛、不整脈、動悸、低血圧</td></tr></table>		頻度不明	循環器	徐脈、胸痛、不整脈、動悸、低血圧	<p>〔使用上の注意〕</p> <p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用 (頻度不明)</p> <p>1) 喘息発作 : 喘息発作を誘発することがあるので、咳・呼吸困難等の症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <p>2) 失神 : 高度な徐脈(洞不全症候群等)に伴う失神があらわれることがあるので、このような場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <p>3) 類薬で、<u>眼類天疱瘡、心ブロック、心停止、うっ血性心不全、脳虚血、脳血管障害、全身性エリテマトーデス</u>の報告がある。</p> <p>(2) その他の副作用</p> <table border="1"><tr><td></td><td>頻度不明</td></tr><tr><td>循環器</td><td>徐脈、胸痛、不整脈、洞停止、動悸、低血圧</td></tr></table>		頻度不明	循環器	徐脈、胸痛、不整脈、洞停止、動悸、低血圧
	頻度不明								
循環器	徐脈、胸痛、不整脈、動悸、低血圧								
	頻度不明								
循環器	徐脈、胸痛、不整脈、洞停止、動悸、低血圧								

☆ 3～4ページに改訂後の「使用上の注意」全文が記載されていますので、併せてご参照ください。



2. 改訂理由

(1) 事務連絡

厚生労働省医薬食品局安全対策課事務連絡に基づく改訂

「4. 副作用(1)重大な副作用」の項に“房室ブロック、洞不全症候群、洞停止等の徐脈性不整脈、うっ血性心不全、冠攣縮性狭心症(頻度不明)：房室ブロック、洞不全症候群、洞停止等の徐脈性不整脈、うっ血性心不全、冠攣縮性狭心症があらわれることがあるので、このような場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。”を追記いたしました。

(2) 自主改訂

類薬に準じて、下記内容について注意喚起いたします。

- ① 事務連絡における追記に伴い「4. 副作用(1)重大な副作用 2)」の“(洞不全症候群等)”の記載を削除いたしました。また、「4. 副作用(1)重大な副作用 3)」の項の番号を繰り下げ4)とし、更に“心ブロック、心停止、うっ血性心不全、”の記載を削除いたしました。
- ② 「4. 副作用(1)重大な副作用」の項の“(頻度不明)”の記載を 1)～4)の各項副作用名の後に移動いたしました。
- ③ 事務連絡における追記に伴い「4. 副作用(2)その他の副作用 循環器」の項の“洞停止、”を削除いたしました。

《医薬品添付文書の改訂情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ (<http://www.info.pmda.go.jp>) に最新の添付文書、並びに医薬品安全対策情報(DSU)No.195(2010年12月)に掲載される予定です。》

〔禁忌（次の患者には投与しないこと）〕

1. コントロール不十分な心不全、洞性徐脈、房室ブロック（Ⅱ・Ⅲ度）、心原性ショックのある患者
〔β-受容体遮断による刺激伝導系抑制作用・心拍出量抑制作用により、これらの症状が増悪するおそれがある。〕
2. 気管支喘息、気管支痙攣又はそれらの既往歴のある患者、重篤な慢性閉塞性肺疾患のある患者
〔β-受容体遮断による気管支平滑筋収縮作用により、これらの症状が増悪するおそれがある。〕
3. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

〔組成・性状〕 (省略)

〔効能・効果〕 (省略)

〔用法・用量〕 (省略)

〔使用上の注意〕

1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

- (1) 肺高血圧による右心不全の患者〔心機能を抑制し症状が増悪するおそれがある。〕
- (2) うっ血性心不全の患者〔心機能を抑制し症状が増悪するおそれがある。〕
- (3) コントロール不十分な糖尿病の患者〔低血糖症状を起こしやすく、かつ症状をマスクしやすいので血糖値に注意すること。〕
- (4) 糖尿病性ケトアシドーシス及び代謝性アシドーシスのある患者〔アシドーシスによる心筋収縮力の抑制を増強するおそれがある。〕

2. 重要な基本的注意

全身的に吸収され、β遮断剤全身投与時と同様の副作用があらわれることがあるので、留意すること。

3. 相互作用

併用注意（併用に注意すること）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
β遮断剤 (全身投与)	全身的なβ遮断作用が増強することがあるので、減量するなど注意すること。	相加的にβ遮断作用を増強させる。
交感神経系に対し抑制的に作用する他の薬剤 レセルピン等	過剰の交感神経抑制を来すおそれがあるので、減量するなど注意すること。	相加的に交感神経抑制作用を増強させる。
カルシウム拮抗剤 ベラパミル塩酸塩 ジルチアゼム塩酸塩	徐脈、房室ブロック等の伝導障害、うっ血性心不全等があらわれることがある。併用する場合には用量に注意すること。	相互に作用が増強される。
アドレナリン	類薬（チモロールマレイン酸塩点眼液）でアドレナリンの散瞳作用が助長されたとの報告がある。	アドレナリンのβ作用のみが遮断され、α作用が優位になる。

4. 副作用

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。（再審査対象外）
全身症状があらわれた場合には投与を中止すること。

(1) 重大な副作用

- 1) 喘息発作（頻度不明）：喘息発作を誘発することがあるので、咳・呼吸困難等の症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 2) 失神（頻度不明）：高度な徐脈に伴う失神があらわれることがあるので、このような場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 3) 房室ブロック、洞不全症候群、洞停止等の徐脈性不整脈、うっ血性心不全、冠攣縮性狭心症（頻度不明）：房室ブロック、洞不全症候群、洞停止等の徐脈性不整脈、うっ血性心不全、冠攣縮性狭心症があらわれることがあるので、このような場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 4) 類薬で、眼類天疱瘡、脳虚血、脳血管障害、全身性エリテマトーデス（頻度不明）の報告がある。

（ 部：事務連絡、 部：自主改訂）

(2) その他の副作用

	頻度不明
眼	眼刺激症状（しみる感じ、疼痛、灼熱感、かゆみ、乾燥感等）、霧視、異物感、眼脂、結膜炎、眼瞼炎、眼瞼腫脹、羞明感、角膜障害（角膜炎、角膜びまん性混濁、角膜びらん等）、眼瞼発赤、眼底黄斑部の浮腫・混濁 ^{注1)} 、視力異常
循環器	徐脈、胸痛、不整脈、動悸、低血圧
呼吸器	呼吸困難、咽喉頭症状（違和感等）、鼻症状（くしゃみ、鼻水、鼻づまり）、咳
その他	頭痛、不快感、倦怠感、めまい、悪心、味覚異常（苦味等）、皮膚炎、血糖値の低下、発疹、筋肉痛、こわばり（四肢等）、脱力感、抑うつ、重症筋無力症の増悪 ^{注2)}

注1) 無水晶体眼又は眼底に病変のある患者等に長期連用してあらわれることがあるので、定期的に視力測定、眼底検査を行うなど観察を十分に行うこと。

注2) 類薬で発現したとの報告がある。

5. 高齢者への投与

一般に高齢者では生理機能が低下しているので、注意すること。

6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

(1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。]

(2) 授乳中の婦人には投与しないことが望ましいが、投与する場合は授乳を避けさせること。[動物実験（ラット）で乳汁中へ移行することが報告されている。]

7. 小児等への投与

低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない（使用経験が少ない）。（食事摂取不良等体調不良の状態の患児に本剤を投与した症例で低血糖が報告されている。低血糖症状があらわれた場合には、経口摂取可能な状態では角砂糖、あめ等の糖分の摂取、意識障害、痙攣を伴う場合には、ブドウ糖の静注等を行い、十分に経過観察すること。）

8. 適用上の注意

(1) 投与経路 点眼用にのみ使用すること。

(2) 薬剤交付時 次のことを患者へ指導すること。

- 1) 原則として患眼を開眼し、結膜囊内に点眼し、1～5分間閉眼と共に涙嚢部を圧迫した後開眼すること。
- 2) 点眼のとき、容器の先端が直接目に触れないように注意すること。
- 3) 点眼のとき、液が眼瞼皮膚等についた場合には、すぐにふき取ること。

()部：自主改訂