

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

'12-No. 2

2012年9月

水溶性非ステロイド性抗炎症点眼剤<ジクロフェナクナトリウム>製剤

ジクロード®点眼液0.1%

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くだ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。何卒ご了承くださいますようお願い申し上げます。

記

1. 改訂内容（部：薬食安通知（指示））

改訂後	改訂前
<p>〔使用上の注意〕</p> <p>3. 副作用 （中略）</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p>1) ショック、アナフィラキシー</p> <p><u>本薬の他剤形（内用剤、外用剤等）において、ショック、アナフィラキシー（蕁麻疹、血管浮腫、呼吸困難等）があらわれたとの報告があるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</u></p> <p>2) 角膜潰瘍、角膜穿孔（頻度不明）</p> <p>角膜潰瘍、角膜穿孔があらわれることがあるので、角膜びらん等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>〔使用上の注意〕</p> <p>3. 副作用 （中略）</p> <p>(1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>角膜潰瘍、角膜穿孔</p> <p>角膜潰瘍、角膜穿孔があらわれることがあるので、角膜びらん等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>

☆3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

○薬食安通知

平成 24 年 9 月 25 日付 厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知（指示）に基づき、「3. 副作用（1）重大な副作用」の項に「ショック、アナフィラキシー」を追記致しました。

本薬（ジクロフェナクナトリウム）の他剤形（外皮用剤（テープ剤及びゲル剤））において副作用報告があり、点眼剤においても同様の注意喚起をすべきとの見解により改訂の通知が発出されました。

本剤（ジクロード点眼液 0.1%）による報告はございません。なお、内用剤につきましては、すでに記載がございます。

≪改訂内容は、日本製薬団体連合会発行の医薬品安全対策情報（DSU）No.213（2012 年 10 月 16 日）に掲載される予定です。

改訂後の添付文書は、医薬品医療機器情報提供ホームページ（<http://www.info.pmda.go.jp>）並びに弊社ホームページ（<http://www.wakamoto-pharm.co.jp/mpc/>）に掲載しております。≫

〔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）

点状表層角膜炎のある患者〔角膜びらん、さらに角膜潰瘍、角膜穿孔へと進行するおそれがある。〕

2. 重要な基本的注意

眼の感染症を不顕性化するおそれがあるので、観察を十分に行い、感染を起こした場合は投与を中止すること。

3. 副作用

総症例 7,596 例中 117 例（1.54%）に副作用が認められた。主な副作用としてびまん性表層角膜炎 56 件（0.74%）、角膜びらん 40 件（0.53%）が認められた。（承認時～再審査終了時における集計）

(1) 重大な副作用

1) ショック、アナフィラキシー

本薬の他剤形（内用剤、外用剤等）において、ショック、アナフィラキシー（蕁麻疹、血管浮腫、呼吸困難等）があらわれたとの報告があるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

2) 角膜潰瘍、角膜穿孔（頻度不明）

角膜潰瘍、角膜穿孔があらわれることがあるので、角膜びらん等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) その他の副作用

	0.1～1%未満	0.1%未満
眼	びまん性表層角膜炎、角膜びらん	一過性の疼痛、痒痒感、乾燥感

4. 小児等への投与

小児等に対する安全性は確立していない（使用経験が少ない）。

5. 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) 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。

2) 本剤と他の点眼剤を併用する場合には、5分間以上の間隔をあけて点眼すること。

3) 必ず添付の遮光袋に入れて保存するよう指導すること。

6. その他の注意

(1) 海外の添付文書において、非ステロイド性抗炎症薬は、血小板凝集の阻害作用を持つため、眼手術時に眼組織における出血時間を延長させる可能性があるとの記載がある。

(2) 海外の添付文書において、アセチルサリチル酸、フェニル酢酸誘導体、その他非ステロイド性抗炎症薬と交叉感受性をもつ可能性があるため、これらの薬剤に過敏な患者には本剤の投与に際して注意が必要であるとの記載がある。

（ 部：薬食安通知（指示））