

## 使用上の注意改訂のお知らせ

'13-No. 3

2013年8月

水性懸濁合成副腎皮質ホルモン剤<フルオロメトロン>製剤

# ピトス®点眼液0.02% ピトス®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」を改訂いた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ので、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：自主改訂 .....部：記載整備）

| 改訂後   | 改訂前            |      |      |              |   |                |                       |                |     |         |   |  |      |      |              |   |          |                       |                |     |         |
|---|----------------|------|------|--------------|---|----------------|-----------------------|----------------|-----|---------|---|--|------|------|--------------|---|----------|-----------------------|----------------|-----|---------|
| <p>〔使用上の注意〕</p> <p>1. 副作用</p> <p>(中略)</p> <p>(2) その他の副作用</p> <p>以下のような副作用があらわれた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。</p> <table border="1"><thead><tr><th></th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><tr><td>過敏症*</td><td>眼瞼炎、眼瞼皮膚炎、発疹</td></tr><tr><td>眼</td><td>刺激感、結膜充血、角膜沈着物</td></tr><tr><td>下垂体・副腎皮質系機能（長期連用した場合）</td><td>下垂体・副腎皮質系機能の抑制</td></tr><tr><td>その他</td><td>創傷治癒の遅延</td></tr></tbody></table> <p>*このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。</p> <p>4. 小児等への投与</p> <p>特に2歳未満の場合には慎重に投与すること。...<br/>[乳児・小児に対する安全性は確立していない。]</p> |                | 頻度不明 | 過敏症* | 眼瞼炎、眼瞼皮膚炎、発疹 | 眼 | 刺激感、結膜充血、角膜沈着物 | 下垂体・副腎皮質系機能（長期連用した場合） | 下垂体・副腎皮質系機能の抑制 | その他 | 創傷治癒の遅延 | <p>〔使用上の注意〕</p> <p>1. 副作用</p> <p>(中略)</p> <p>(2) その他の副作用</p> <p>以下のような副作用があらわれた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。</p> <table border="1"><thead><tr><th></th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><tr><td>過敏症*</td><td>眼瞼炎、眼瞼皮膚炎、発疹</td></tr><tr><td>眼</td><td>刺激感、結膜充血</td></tr><tr><td>下垂体・副腎皮質系機能（長期連用した場合）</td><td>下垂体・副腎皮質系機能の抑制</td></tr><tr><td>その他</td><td>創傷治癒の遅延</td></tr></tbody></table> <p>*このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。</p> <p>4. 小児等への投与</p> <p>小児等に対する安全性は確立していないので、特に2歳未満の場合には慎重に投与すること。</p> |  | 頻度不明 | 過敏症* | 眼瞼炎、眼瞼皮膚炎、発疹 | 眼 | 刺激感、結膜充血 | 下垂体・副腎皮質系機能（長期連用した場合） | 下垂体・副腎皮質系機能の抑制 | その他 | 創傷治癒の遅延 |
|   | 頻度不明           |      |      |              |   |                |                       |                |     |         |   |  |      |      |              |   |          |                       |                |     |         |
| 過敏症*  | 眼瞼炎、眼瞼皮膚炎、発疹   |      |      |              |   |                |                       |                |     |         |   |  |      |      |              |   |          |                       |                |     |         |
| 眼   | 刺激感、結膜充血、角膜沈着物 |      |      |              |   |                |                       |                |     |         |   |  |      |      |              |   |          |                       |                |     |         |
| 下垂体・副腎皮質系機能（長期連用した場合）   | 下垂体・副腎皮質系機能の抑制 |      |      |              |   |                |                       |                |     |         |   |  |      |      |              |   |          |                       |                |     |         |
| その他   | 創傷治癒の遅延        |      |      |              |   |                |                       |                |     |         |   |  |      |      |              |   |          |                       |                |     |         |
|   | 頻度不明           |      |      |              |   |                |                       |                |     |         |   |  |      |      |              |   |          |                       |                |     |         |
| 過敏症*  | 眼瞼炎、眼瞼皮膚炎、発疹   |      |      |              |   |                |                       |                |     |         |   |  |      |      |              |   |          |                       |                |     |         |
| 眼   | 刺激感、結膜充血       |      |      |              |   |                |                       |                |     |         |   |  |      |      |              |   |          |                       |                |     |         |
| 下垂体・副腎皮質系機能（長期連用した場合）   | 下垂体・副腎皮質系機能の抑制 |      |      |              |   |                |                       |                |     |         |   |  |      |      |              |   |          |                       |                |     |         |
| その他   | 創傷治癒の遅延        |      |      |              |   |                |                       |                |     |         |   |  |      |      |              |   |          |                       |                |     |         |

☆2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

### ○自主改訂

本剤投与による角膜沈着物が疑われる症例につきましてはこれまでのところ報告はございませんが、EMA (European Medicines Agency) におけるリン酸塩含有点眼剤による角膜石灰化の対応を受け、また、他のフルオロメトロン点眼液において副作用発現が認められていることから、「1. 副作用 (2) その他の副作用」の項に追記します。

### ○記載整備

「4. 小児等への投与」の表記方法を変更いたしました。

《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.222 (2013 年 8 月) 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。》

ピトス点眼液 0.02%・0.1% 改訂後の使用上の注意

2013 年 8 月改訂

|   |  |  |      |      |              |   |                        |                        |                |     |         |
|---|--|--|------|------|--------------|---|------------------------|------------------------|----------------|-----|---------|
| <p>〔禁忌(次の患者には投与しないこと)〕<br/>本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</p> <p>〔原則禁忌(次の患者には投与しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に投与すること)〕</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 角膜上皮剥離又は角膜潰瘍のある患者[これらの疾患が増悪するおそれがある。また、角膜穿孔を生ずるおそれがある。]</li> <li>2. ウイルス性結膜・角膜疾患、結核性眼疾患、真菌性眼疾患又は化膿性眼疾患のある患者[これらの疾患が増悪するおそれがある。また、角膜穿孔を生ずるおそれがある。]</li> </ol> <p>〔組成・性状〕 (省略)</p> <p>〔効能・効果〕 (省略)</p> <p>〔用法・用量〕 (省略)</p> <p>〔使用上の注意〕</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 副作用 (まれに : 0.1%未満、ときに : 0.1~5%未満、副詞なし : 5%以上又は頻度不明)</li> </ol> <p>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ため、発現頻度については文献等を参考に集計した。(再審査対象外)</p> <p>次の症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には適切な処置を行うこと。</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p><b>眼</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 緑内障<br/>連用により、ときに数週間から眼内圧亢進、また、まれに緑内障があらわれることがあるので、定期的に眼内圧検査を実施すること。</li> <li>2) 角膜ヘルペス、角膜真菌症、緑膿菌感染症<br/>角膜ヘルペス、角膜真菌症、緑膿菌感染症等を誘発することがある。このような場合には、適切な処置を行うこと。</li> <li>3) 穿孔<br/>角膜ヘルペス、角膜潰瘍又は外傷等に使用した場合には穿孔を生ずることがある。</li> </ol> | <ol style="list-style-type: none"> <li>4) 後囊下白内障<br/>長期使用により、まれに後囊下白内障があらわれることがある。</li> <li>(2) その他の副作用<br/>以下のような副作用があらわれた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。</li> </ol> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">頻度不明</td> </tr> <tr> <td>過敏症*</td> <td>眼瞼炎、眼瞼皮膚炎、発疹</td> </tr> <tr> <td>眼</td> <td>刺激感、結膜充血、<u>角膜沈着物</u></td> </tr> <tr> <td>下垂体・副腎皮質系機能 (長期連用した場合)</td> <td>下垂体・副腎皮質系機能の抑制</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>創傷治癒の遅延</td> </tr> </table> <p>*このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>2. 高齢者への投与<br/>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。</li> <li>3. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与<br/>妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には長期・頻回使用を避けること。[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。]</li> <li>4. 小児等への投与<br/>特に2歳未満の場合には慎重に投与すること。<br/>[乳児・小児に対する安全性は確立していない。]</li> <li>5. 適用上の注意</li> </ol> <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) 投与経路 点眼用のみ使用すること。</li> <li>(2) 薬剤交付時 次のことを患者へ指導すること。 <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 原則として患眼を開瞼し、結膜嚢内に点眼し、1~5分間閉瞼と共に涙嚢部を圧迫した後開瞼すること。</li> <li>2) 本剤は懸濁液のため、使用の際にはその都度容器をよく振盪すること。</li> <li>3) 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。</li> <li>4) 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。</li> </ol> </li> </ol> |  | 頻度不明 | 過敏症* | 眼瞼炎、眼瞼皮膚炎、発疹 | 眼 | 刺激感、結膜充血、 <u>角膜沈着物</u> | 下垂体・副腎皮質系機能 (長期連用した場合) | 下垂体・副腎皮質系機能の抑制 | その他 | 創傷治癒の遅延 |
|   | 頻度不明   |  |      |      |              |   |                        |                        |                |     |         |
| 過敏症*  | 眼瞼炎、眼瞼皮膚炎、発疹   |  |      |      |              |   |                        |                        |                |     |         |
| 眼   | 刺激感、結膜充血、 <u>角膜沈着物</u>   |  |      |      |              |   |                        |                        |                |     |         |
| 下垂体・副腎皮質系機能 (長期連用した場合)  | 下垂体・副腎皮質系機能の抑制   |  |      |      |              |   |                        |                        |                |     |         |
| その他   | 創傷治癒の遅延  |  |      |      |              |   |                        |                        |                |     |         |

( 部 : 自主改訂 .....部 : 記載整備 )