

使用上の注意改訂のお知らせ

'13-No. 2

2013年8月

アレルギー性結膜炎治療剤<レボカバスチン塩酸塩>製剤

レボカバスチン塩酸塩点眼液0.025%「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」を改訂いたしました。また、「取扱い上の注意」の記載を追記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	
〔使用上の注意〕 3. 副作用 (中略) (2) その他の副作用		〔使用上の注意〕 3. 副作用 (中略) (2) その他の副作用	
	頻度不明		頻度不明
眼	眼瞼炎、眼刺激、角膜上皮障害(角膜びらん、点状表層角膜炎等)、結膜充血、霧視(感)、そう痒感、結膜炎、眼脂、眼球乾燥感、羞明、流涙、眼瞼浮腫、 <u>眼痛</u>	眼	眼瞼炎、眼刺激、角膜上皮障害(角膜びらん、点状表層角膜炎等)、結膜充血、霧視(感)、そう痒感、結膜炎、眼脂、眼球乾燥感、羞明、流涙、眼瞼浮腫
免疫系	血管神経性浮腫	免疫系	血管神経性浮腫
皮膚	接触皮膚炎、蕁麻疹	皮膚	接触皮膚炎、蕁麻疹
循環器	<u>動悸</u>	精神神経系	頭痛、眠気
精神神経系	頭痛、眠気		
〔取扱い上の注意〕 1. <u>本剤は、保管の仕方によっては振り混ぜても粒子が分散しにくくなる場合があるので、上向きに保管すること。</u> 2. <u>小児の手の届かない所に保管すること。</u> 3. 安定性試験 本剤を用いた長期保存試験（25±1℃、相対湿度60±5%、3年）の結果、通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。		〔取扱い上の注意〕 安定性試験 本剤を用いた長期保存試験（25±1℃、相対湿度60±5%、3年）の結果、本剤は通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。	

☆ 2 ページに改訂後の「使用上の注意」及び「取扱い上の注意」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 類薬に準じて、下記内容について注意喚起いたします。

「3. 副作用 (2)その他の副作用」の「眼：頻度不明」の項に“眼痛”、「循環器：頻度不明」の項へ“動悸”を追記。

《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。》

3. その他の注意

○取扱い上の注意 類薬に準じて、下記内容について注意喚起いたします。

“1. 本剤は、保管の仕方によっては振り混ぜても粒子が分散しにくくなる場合があるので、上向きに保管すること。

2. 小児の手の届かない所に保管すること。” を追記。

レボカバステン塩酸塩点眼液 0.025% 「わかもと」

改訂後の使用上の注意及び取扱い上の注意

2013 年 8 月改訂

<p>〔禁忌 (次の患者には投与しないこと)〕 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</p> <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> <p>1. 重要な基本的注意 本剤はベンザルコニウム塩化物を含有するため、含水溶性ソフトコンタクトレンズ装着時の点眼は避けること。</p> <p>2. 相互作用 併用注意 (併用に注意すること)</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>オキシメタゾリン</td> <td>本剤の吸収が低下する可能性がある。</td> <td>機序不明</td> </tr> </tbody> </table> <p>3. 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)</p> <p>(1) 重大な副作用 (頻度不明) ショック、アナフィラキシー ショック、アナフィラキシー (呼吸困難、顔面浮腫等) があらわれることがあるので、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。</p> <p>(2) その他の副作用</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th></th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>眼</td> <td>眼瞼炎、眼刺激、角膜上皮障害 (角膜びらん、点状表層角膜炎等)、結膜充血、霧視 (感)、そう痒感、結膜炎、眼脂、眼球乾燥感、羞明、流涙、眼瞼浮腫、眼痛</td> </tr> <tr> <td>免疫系</td> <td>血管神経性浮腫</td> </tr> <tr> <td>皮膚</td> <td>接触皮膚炎、蕁麻疹</td> </tr> <tr> <td>循環器</td> <td>動悸</td> </tr> <tr> <td>精神神経系</td> <td>頭痛、眠気</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	オキシメタゾリン	本剤の吸収が低下する可能性がある。	機序不明		頻度不明	眼	眼瞼炎、眼刺激、角膜上皮障害 (角膜びらん、点状表層角膜炎等)、結膜充血、霧視 (感)、そう痒感、結膜炎、眼脂、眼球乾燥感、羞明、流涙、眼瞼浮腫、眼痛	免疫系	血管神経性浮腫	皮膚	接触皮膚炎、蕁麻疹	循環器	動悸	精神神経系	頭痛、眠気	<p>4. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>(1) 妊娠中の投与に関する安全性は確立していないので、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。〔動物実験 (ラット) で、レボカバステン 80mg/kg 経口投与 (臨床投与量の 33000 倍以上に相当) により、胎児死亡及び催奇形性 (多指、水頭、過剰中足骨及び無眼球) が報告されている。〕</p> <p>(2) ヒト母乳中へ移行することが報告されているので、授乳中の婦人への投与は避け、やむを得ず投与する場合は授乳を中止させること。</p> <p>5. 小児等への投与 低出生体重児、新生児、乳児、幼児に対する安全性は確立していない (使用経験が少ない)。</p> <p>6. 適用上の注意</p> <p>(1) 投与経路 点眼用のみ使用すること。</p> <p>(2) 薬剤交付時 次のことを患者へ指導すること。</p> <ol style="list-style-type: none"> 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。 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。 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。 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。 <p>7. その他の注意 本剤の保存剤であるベンザルコニウム塩化物による過敏症が知られている。 (中略)</p> <p>〔取扱い上の注意〕</p> <ol style="list-style-type: none"> 本剤は、保管の仕方によっては振り混ぜても粒子が分散しにくくなる場合があるので、上向きに保管すること。 小児の手の届かない所に保管すること。 安定性試験 本剤を用いた長期保存試験 (25±1℃、相対湿度 60±5%、3 年) の結果、通常の市場流通下において 3 年間安定であることが確認された。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																	
オキシメタゾリン	本剤の吸収が低下する可能性がある。	機序不明																	
	頻度不明																		
眼	眼瞼炎、眼刺激、角膜上皮障害 (角膜びらん、点状表層角膜炎等)、結膜充血、霧視 (感)、そう痒感、結膜炎、眼脂、眼球乾燥感、羞明、流涙、眼瞼浮腫、眼痛																		
免疫系	血管神経性浮腫																		
皮膚	接触皮膚炎、蕁麻疹																		
循環器	動悸																		
精神神経系	頭痛、眠気																		

(部：改訂箇所)