

使用上の注意改訂のお知らせ

'02 - No.1-2

2002年2月

水溶性非ステロイド性抗炎症剤 <ジクロフェナクナトリウム>製剤

ジクロード®点眼液

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ので、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：改訂箇所）

改訂後			改訂前		
1.慎重投与(次の患者には慎重に投与すること) <u>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。〕</u>			1.重要な基本的注意		
2.重要な基本的注意 (省略)			(省略)		
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)			2. 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)		
<u>(1)重大な副作用(頻度不明)</u> <u>角膜潰瘍、角膜穿孔</u> <u>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。</u>					
(2)その他の副作用					
	0.1～1%未満	0.1%未満		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、痒感、乾燥感	眼	びまん性表層角膜炎、角膜びらん	一過性の疼痛、痒感、乾燥感

《今回の改訂内容につきましては医薬品安全対策情報(DSU)No.107(2002年3月)に掲載される予定です。》

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。



WAKAMOTO PHARMACEUTICAL CO.,LTD.

2. 改訂理由

(1) 「重大な副作用」の項を新設し、「角膜潰瘍、角膜穿孔」を記載

厚生労働省医薬局安全対策課事務連絡（平成 14 年 2 月 13 日付）に基づく改訂

これまで（販売開始後 13 年間）において、「角膜潰瘍」の報告が 5 症例、「角膜穿孔」の報告が 2 症例集積されたことから、「重大な副作用」の項に記載し、注意喚起することと致しました。

(2) 「慎重投与」の項を新設し、「点状表層角膜症」を記載

自主改訂

上記（1）の 7 症例の内容等を考慮し、慎重投与の項に記載し、注意喚起することと致しました。

以下に症例の概要をお示しします。

症例の概要

患者		1 日投与量 投与期間	副作用の経過及び処置
性別 年齢	使用理由 (合併症)		
男 20 代	術後炎症 (なし)	1 滴 4 回 1 滴 6 回 17 日間	<p>角膜潰瘍</p> <p>投与 2 ヶ月前：網膜剥離のため輪状締結術、硝子体切除術、シリコンオイル注入術を施行。</p> <p>投与開始日：シリコンオイル抜去術、硝子体切除術後、前房内にフィブリンが析出し、本剤、オフロキサシン点眼液、リン酸ベタメタゾン点眼液を開始(1 日 4 回)。</p> <p>投与 5 日目：角膜びらんを認める。前房内に炎症が持続していたため、上記点眼液を継続投与。</p> <p>投与 8 日目：退院。点眼回数を 1 日 6 回に変更。</p> <p>投与 17 日目：角膜潰瘍を認め再入院。</p> <p>(投与中止日) 本剤、リン酸ベタメタゾン点眼液を中止。オフロキサシン点眼液、セフメノキシム点眼液、フルオロメトロン点眼液、オフロキサシン眼軟膏、スルベニシリン眼軟膏、ベタメタゾン眼軟膏を開始。</p> <p>中止 17 日後：上皮再生。軽快。</p>
併用薬：オフロキサシン点眼液、リン酸ベタメタゾン点眼液			
女 70 代	白内障手術 (涙液分泌減少症)	1 滴 4 回 6 日間	<p>角膜潰瘍から角膜穿孔</p> <p>投与開始日：白内障手術目的に、本剤、ノルフロキサシン点眼液の投与開始。</p> <p>投与 2 日目：視力低下を自覚。</p> <p>投与 6 日目：角膜潰瘍を認める。</p> <p>(投与中止日) 本剤、ノルフロキサシン点眼液の投与中止。</p> <p>ソフトコンタクトレンズ装用、人工涙液の頻回点眼を開始。</p> <p>中止 2 日後：角膜穿孔に至る。イミペネム・シラスチンナトリウム点滴、オフロキサシン眼軟膏、スルベニシリン眼軟膏を開始。</p> <p>中止 7 日後：深層角膜移植を施行。</p> <p>中止 39 日後：上皮再生遅延のため、涙点プラグ挿入。</p> <p>中止 58 日後：tarsorrhaphy を施行。</p> <p>中止 66 日後：上皮再生。軽快。</p>
併用薬：ノルフロキサシン点眼液			

〔禁忌(次の患者には投与しないこと)〕
本剤の成分に対して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)

点状表層角膜症のある患者〔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に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)

(1) 重大な副作用

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 点眼用のみに使用すること。

(2) 投与时 本剤はin vitro試験にてポリビニルアルコールを含有する製剤との配合で沈殿を生じる場合があるので、併用は避けることが望ましい。

6. その他

(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：事務連絡、 _____部：自主改訂)