

使用上の注意改訂のお知らせ

'08 - No.2
2008年6月

緑内障・高眼圧症治療剤<ニプラジロール>製剤

ニプラジロール点眼液0.25%「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
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	
4. 副作用 (3) その他の副作用		4. 副作用 (3) その他の副作用	
	頻度不明		頻度不明
眼	結膜充血、表層角膜炎、角膜びらん、眼瞼炎、眼瞼発赤、 <u>眼瞼浮腫、眼刺激症状(しみる感じ、灼熱感)</u> 、かゆみ、異物感、疼痛感、眼瞼が重い、かぶれ、流涙、充血、霧視、 <u>結膜炎、結膜浮腫、結膜濾胞、虹彩炎、眼乾燥感</u>	眼	結膜充血、結膜浮腫、結膜濾胞、表層角膜炎、角膜びらん、眼瞼炎、眼瞼充血、眼瞼浮腫、虹彩炎、しみる感じ、かゆみ、異物感、疼痛感、眼瞼が重い、かぶれ、灼熱感、流涙、充血、 <u>眼瞼発赤等の眼刺激症状、霧視、眼乾燥感、結膜炎</u>
眼(無水晶体眼又は眼底に病変のある患者等に長期連用した場合)	眼底黄斑部に浮腫、混濁*	眼(無水晶体眼又は眼底に病変のある患者等に長期連用した場合)	眼底黄斑部に浮腫、混濁*
肝臓	ALT(GPT)、LDHの上昇	肝臓	ALT(GPT)、LDHの上昇
代謝系	CK(CPK)の上昇	代謝系	CK(CPK)の上昇
循環器	動悸、胸痛	循環器	動悸、胸痛
その他	頭痛、 <u>呼吸困難、発疹</u>	その他	頭痛、発疹
* 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。		* 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。	

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

自主改訂

類薬に準じ、下記の内容について注意喚起いたします。

「その他の副作用」の項の「しみる感じ、灼熱感」が「眼刺激症状（しみる感じ、灼熱感）」に、また「眼瞼充血、眼瞼発赤等の眼刺激症状」が「眼瞼発赤」に記載整備されました。

「その他の副作用」の項の結膜浮腫、結膜濾胞、虹彩炎、眼乾燥感の記載順を変更しました。

「その他の副作用」の項に「呼吸困難」を追記しました。

本剤での「呼吸困難」の自発報告はございません。

《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.170 (2008年6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. 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〔受容体遮断による気管支平滑筋収縮作用により、喘息発作の誘発・増悪がみられるおそれがある。〕
2. コントロール不十分な心不全、洞性徐脈、房室ブロック(Ⅰ、Ⅲ度)、心原性ショックのある患者〔受容体遮断による陰性変時・変力作用により、これらの症状を増悪させるおそれがある。〕
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〔受容体遮断による陰性変時・変力作用により、症状を増悪させるおそれがある。〕
- (2) うっ血性心不全の患者〔受容体遮断による陰性変時・変力作用により、症状を増悪させるおそれがある。〕
- (3) 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。〕
- (4) コントロール不十分な糖尿病の患者〔低血糖症状をマスクすることがあるので血糖値に注意すること。〕

2. 重要な基本的注意

全身的に吸収される可能性があり、遮断薬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
カテコラミン枯渇剤 レセルピン等	交感神経系に対し過剰の抑制を来すことがあり、低血圧、徐脈を生じ、眩暈、失神、起立性低血圧を起こすことがある。	カテコラミンの枯渇を起こす薬剤は、遮断作用を相加的に増強する可能性がある。
遮断薬(全身投与) 塩酸プロプラノロール、 アテノロール、酒石酸メ トプロロール	眼圧下降あるいは遮断薬の全身的な作用が増強されることがある。	作用が相加的にあらわれることがある。
カルシウム拮抗薬 塩酸ジルチアゼム、塩酸 ベラパミル	房室伝導障害、左室不全、低血圧を起こすおそれがある。	相互に作用が増強されることがある。
エピネフリン	類薬(マレイン酸チモール点眼液)において散瞳作用が助長されたとの報告がある。	機序不明

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ため、発現頻度については文献、自発報告等を参考に集計した。(再審査対象外)

(1) 重大な副作用

喘息発作(頻度不明)を誘発することがある。これらの症状があらわれたときは投与を中止し、適切な処置を行うこと。

(2) 重大な副作用(類薬)

類薬で以下の副作用があらわれたとの報告がある。

- 1) 眼類天疱瘡
- 2) 心ブロック、うっ血性心不全、心停止、洞不全症候群、脳虚血、脳血管障害
- 3) 全身性エリテマトーデス

(3) その他の副作用

	頻度不明
眼	結膜充血、表層角膜炎、角膜びらん、眼瞼炎、 <u>眼瞼発赤</u> 、 <u>眼瞼浮腫</u> 、 <u>眼刺激症状</u> （しみる感じ、灼熱感）かゆみ、異物感、疼痛感、眼瞼が重い、かぶれ、流涙、充血、霧視、 <u>結膜炎</u> 、 <u>結膜浮腫</u> 、 <u>結膜濾胞</u> 、 <u>虹彩炎</u> 、 <u>眼乾燥感</u>
眼（無水晶体眼又は眼底に病変のある患者等に長期連用した場合）	眼底黄斑部に浮腫、混濁*
肝臓	ALT(GPT)、LDHの上昇
代謝系	CK(CPK)の上昇
循環器	動悸、胸痛
その他	頭痛、 <u>呼吸困難</u> 、 <u>発疹</u>

*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。

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。また、動物実験で高用量の経口投与により胎児の死亡率増加及び発育抑制、死亡児数の増加、新生児生存率の低下が報告されている。]

(2) 本剤投与中は授乳を避けること。[動物実験で、経口投与で母乳中へ移行することが報告されている。]

7. 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（使用経験がない）。

8. 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

1) 点眼に際しては原則として患者は仰臥位をとり、患眼を開瞼して結膜嚢内に点眼し、1～5分間閉瞼し、涙嚢部を圧迫した後開瞼する。

2) 容器の先端が直接眼に触れないように注意すること。

3) 点眼したときに液が眼瞼皮膚等についた場合は、すぐにふき取ること。

（ _____部：自主改訂）