

使用上の注意改訂のお知らせ

'08 - No.4
2008年11月

アレルギー性結膜炎治療剤 <アシタザノラスト水和物> 製剤

ゼペリン®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		
<p>1. 副作用 申請時における臨床試験において 374 例中 9 例 (2.41%) に副作用が認められた。主な副作用として眼刺激 8 件 (2.14%)、眼痛 2 件 (0.53%)、流涙増加 2 件 (0.53%) が認められた。(承認時における集計) 市販後の使用成績調査において副作用集計の対象となった 3,078 例中 36 例 (1.17%) に副作用が認められた。主な副作用として眼刺激 10 件 (0.32%)、眼瞼炎(眼瞼皮膚炎を含む) 5 件 (0.16%)、眼痛 4 件 (0.13%)、眼瞼浮腫 4 件 (0.13%)、結膜充血 3 件 (0.10%) が認められた。(再審査申請時における集計)</p>				<p>1. 副作用 安全性評価対象症例 374 例中 9 例 (2.41%)、15 件に副作用が認められた。主な副作用として眼刺激 8 件 (2.14%)、眼痛 2 件 (0.53%)、流涙増加 2 件 (0.53%) が認められた。(承認時)</p>		
	頻度不明	0.1% ~ 3%未満	0.1%未満		頻度不明	0.1% ~ 3%未満
過敏症*	接触性皮膚炎		眼瞼皮膚炎、眼瞼炎	過敏症*	眼瞼皮膚炎	
眼		眼刺激、眼痛、眼瞼浮腫	結膜浮腫、結膜充血、眼充血、角膜炎、流涙増加、眼そう痒症	眼		眼刺激、眼痛、流涙増加、結膜浮腫、眼瞼浮腫、眼充血
<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>*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>		

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

自主改訂

「接触性皮膚炎」の副作用症例が集積されたことから、過敏症の項に追記いたしました。

使用成績調査の結果に基づき副作用の発生頻度の見直しを行い、「副作用」の記載を変更し、新たに過敏症の項に「眼瞼炎」を追記し、「眼瞼皮膚炎」は、頻度の記載を変更いたしました。眼の項に「結膜充血」「角膜炎」「眼そう痒症」を追記し、「結膜浮腫」「眼充血」「流涙増加」は、頻度の記載を変更いたしました。

主な症例概要

副作用名	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)		
接触性皮膚炎	男 50代	アレルギー 性結膜炎 (緑内障)	4滴 17日間	投与17日目 両眼瞼の掻痒感、腫脹を主訴に受診。 本剤投与中止、クロモグリク酸ナトリウム点眼液に変更。硫酸フラジオマイシン・メチルプレドニゾロン軟膏で処置。 中止2日目 やや軽快(未回復)。 中止23日目 症状再燃、皮膚科受診。ベタメタゾン経口投与。 硫酸フラジオマイシン・メチルプレドニゾロン軟膏、クロモグリク酸ナトリウム点眼液継続。 中止33日目 回復。
	併用薬:ニブラジロール点眼液、ラタノプロスト点眼液			
眼瞼炎	女 40代	アレルギー 性結膜炎 (なし)	4滴 4日間	投与2日目 左眼瞼部に痛み、ただれ出現。 投与4日目 本剤、併用薬投与中止。処置としてオフロキサシン眼軟膏が処方される。 中止1ヵ月後 回復。
	併用薬:0.1%フルオロメトロン点眼液			
結膜充血	女 70代	アレルギー 性結膜炎 (白内障)	4滴 11日間	投与11日目 結膜炎悪化を訴えたため、本剤中止。処置として0.1%フルオロメトロン点眼液、レボフロキサシン点眼液、酢酸プレドニゾロン眼軟膏が処方される。 中止21日後 回復。
	併用薬:なし			
眼そう痒症	女 70代	アレルギー 性結膜炎 (慢性結膜炎)	4滴 27日間	投与23日目 点眼液無くなる。 中止2日後 再投与開始。 再投与4日目 両眼眼痛、そう痒感、充血発現。患者の自己判断で中止。 中止4日後 回復。
	併用薬:オフロキサシン点眼液			

《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.174(2008年11月)に掲載される予定です。》

〔使用上の注意〕

1. 副作用

申請時における臨床試験において374例中9例(2.41%)に副作用が認められた。主な副作用として眼刺激8件(2.14%)、眼痛2件(0.53%)、流涙増加2件(0.53%)が認められた。(承認時における集計)

市販後の使用成績調査において副作用集計の対象となった3,078例中36例(1.17%)に副作用が認められた。主な副作用として眼刺激10件(0.32%)、眼瞼炎(眼瞼皮膚炎を含む)5件(0.16%)、眼痛4件(0.13%)、眼瞼浮腫4件(0.13%)、結膜充血3件(0.10%)が認められた。(再審査申請時における集計)

	頻度不明	0.1%～3%未満	0.1%未満
過敏症*	接触性皮膚炎		眼瞼皮膚炎、眼瞼炎
眼		眼刺激、眼痛、眼瞼浮腫	結膜浮腫、結膜充血、眼充血、 角膜炎、流涙増加、眼そう痒症

*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。

2. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

妊婦又は妊娠している可能性のある婦人及び授乳中の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。〔妊娠中及び授乳中の婦人への投与に関する安全性は確立していない。〕

3. 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)。

4. 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) 容器の先端が直接目に触れないように注意すること。

2) 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)