

使用上の注意 改訂のお知らせ

'24-N o. 1
2024年6月

アドレナリン α_2 受容体作動薬 緑内障・高眼圧症治療剤
ブリモニジン酒石酸塩点眼液

ブリモニジン酒石酸塩点眼液0.1%「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。

記

1. 改訂内容（ 部：追加箇所、 部：削除箇所）

改訂後					改訂前				
8. 重要な基本的注意					8. 重要な基本的注意				
8.1~8.2 (略)					8.1~8.2 (略)				
8.3 本剤の投与により血管新生等を伴う角膜混濁があらわれることがあるので ^{1)~4)} 、患者を定期的に診察し、十分観察すること。また、充血、視力低下、霧視等の自覚症状があらわれた場合には、直ちに受診するよう患者に十分指導すること。[11.1.1参照]									
11. 副作用					11. 副作用				
11.1 重大な副作用									
11.1.1 角膜混濁（頻度不明）									
[8.3参照]									
11.2 その他の副作用					11.2 その他の副作用				
	5%以上	1~5%未満	0.1~1%未満	頻度不明		5%以上	1~5%未満	0.1~1%未満	頻度不明
(略)					(略)				
眼	(略)	(略)	(略)	眼瞼下垂、眼瞼障害、麦粒腫、角膜炎、角膜びらん、虹彩炎、白内障、硝子体剥離、硝子体浮遊物、視野欠損、視力低下、縮瞳、灼熱感、羞明	眼	(略)	(略)	(略)	眼瞼障害、麦粒腫、角膜炎、角膜びらん、虹彩炎、白内障、硝子体剥離、硝子体浮遊物、視野欠損、視力低下、縮瞳、灼熱感、羞明、 <u>角膜混濁</u>
以下、(略)					以下、(略)				
23. 主要文献に関して、8.3項の追加に伴い、23. 主要文献も改訂しております。									



2. 改訂理由

- (1) 令和6年6月11日付厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知（医薬安発 0611 第1号）に基づき、「角膜混濁」に関する注意喚起のため、8.3 項及び 11.1 重大な副作用の項に「角膜混濁」に関する記載を追記致しました。
- (2) 類薬に準じて、自主改訂により 11.2 その他の副作用の項「眼：頻度不明」に「眼瞼下垂」を追記致しました。

≪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. 327（2024年7月）に掲載される予定です。

このお知らせ及び最新の電子化された添付文書は、弊社の医療関係者向け（<https://www.wakamoto-pharm.co.jp/medical/>）でご覧になれます。また、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ®」で以下のGS1バーコードを読み取ることで、PMDA ホームページ上の最新の電子化された添付文書や関連情報をご覧いただけます。≫

