

「使用上の注意」改訂のお知らせ

《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%「NIT」

処方箋医薬品^(注)
注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

発売元
日東メディック株式会社
富山県富山市八尾町保内1-14-1
製造販売元
東亜薬品株式会社
富山県富山市水橋開発277番10

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%「ニットー」

処方箋医薬品^(注)
注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

製造販売元
日東メディック株式会社
富山県富山市八尾町保内1-14-1

この度、標記製品につきまして「使用上の注意」を改訂いたしましたのでご案内申し上げます。今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容

改訂後 (下線__部は改訂箇所)	改訂前 (下線...部は削除箇所)																																								
<p>8. 重要な基本的注意 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]</p>	<p>8. 重要な基本的注意 8.1～8.2 (略) (新設)</p>																																								
<p>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</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 5px;"> <thead> <tr> <th style="width: 10%;"></th> <th style="width: 15%;">5%以上</th> <th style="width: 15%;">1～5% 未満</th> <th style="width: 15%;">0.1～1% 未満</th> <th style="width: 45%;">頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="5" style="text-align: center;">(略)</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">眼</td> <td style="text-align: center;">(略)</td> <td style="text-align: center;">(略)</td> <td style="text-align: center;">(略)</td> <td>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</td> </tr> <tr> <td colspan="5" style="text-align: center;">(略)</td> </tr> </tbody> </table>		5%以上	1～5% 未満	0.1～1% 未満	頻度不明	(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	(略)					<p>11. 副作用 (新設) 11.2 その他の副作用</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 5px;"> <thead> <tr> <th style="width: 10%;"></th> <th style="width: 15%;">5%以上</th> <th style="width: 15%;">1～5% 未満</th> <th style="width: 15%;">0.1～1% 未満</th> <th style="width: 45%;">頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="5" style="text-align: center;">(略)</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">眼</td> <td style="text-align: center;">(略)</td> <td style="text-align: center;">(略)</td> <td style="text-align: center;">(略)</td> <td>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、角膜混濁</td> </tr> <tr> <td colspan="5" style="text-align: center;">(略)</td> </tr> </tbody> </table>		5%以上	1～5% 未満	0.1～1% 未満	頻度不明	(略)					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、角膜混濁	(略)				
	5%以上	1～5% 未満	0.1～1% 未満	頻度不明																																					
(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																																					
(略)																																									
	5%以上	1～5% 未満	0.1～1% 未満	頻度不明																																					
(略)																																									
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、角膜混濁																																					
(略)																																									

(裏面に続く)

改訂後 (下線__部は改訂箇所)	改訂前 (下線...部は削除箇所)
<p>23. 主要文献</p> <p>1) <u>Maruyama Y, et al. : Cornea. 2017 ; 36 : 1567-1569</u></p> <p>2) <u>Tsujinaka A, et al. : Acta Ophthalmol. 2019 ; 97 : e948-e949</u></p> <p>3) <u>Manabe Y, et al. : Eur J Ophthalmol. 2020 ; 30 : NP23-NP25</u></p> <p>4) <u>Chikama T, et al. : Ocul Immunol Inflamm. 2023 ; 31 : 1842-1847</u></p> <p>5) ~18) (略)</p>	<p>23. 主要文献</p> <p>(1)~4) は新規追加)</p>

(改訂箇所のみ抜粋)

2. 改訂理由

厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知（令和6年6月11日付）及び先発企業からの情報に基づき、「8. 重要な基本的注意」及び「11. 副作用」を改訂いたしました（医薬安通知、自主改訂）。

今回の「使用上の注意」改訂内容につきましては、医薬品安全対策情報(DSU : Drug Safety Update) No.327 に掲載される予定です。

改訂後の電子化された添付文書は、以下のホームページより閲覧いただけます。

- ・ (独)医薬品医療機器総合機構のホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)
- ・ 弊社ホームページの医療関係者向けサイトの製品情報一覧(<https://www.nittomedic.co.jp/info/>)

また、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ®」を利用し、個装箱等のGS1バーコードを読み取ることで、(独)医薬品医療機器総合機構のホームページに掲載されている電子添文を閲覧いただけます。

<問い合わせ先>

日東メディック株式会社 おくすり相談窓口

〒104-0031 東京都中央区京橋 1-10-7 Tel 03-3523-0345/Fax 03-6264-4086