

ー 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。ー

使用上の注意改訂のお知らせ

平成24年10月 (No.24-15)

株式会社 三和化学研究所

H1ブロッカー点眼剤

レボカバスタチン塩酸塩点眼液0.025%「三和」

LEVOCABASTINE HYDROCHLORIDE

(レボカバスタチン塩酸塩点眼液)

この度、標記製品の「使用上の注意」を一部改訂致しましたので、お知らせ申し上げます。つきましては改訂箇所を一覧に致しましたので、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。

今後とも弊社製品のご使用にあたって副作用・感染症等をご経験の際には、弊社MRまでご連絡くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容(下線部:平成24年9月25日付厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知、薬食安発0925第1号)
(下線部:自主改訂)

改訂後	改訂前								
<p>3. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p><u>ショック、アナフィラキシー:ショック、アナフィラキシー(呼吸困難、顔面浮腫等)があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</u></p> <p>(2) その他の副作用</p> <table border="1"><thead><tr><th></th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><tr><td>眼</td><td>眼瞼炎、眼刺激、角膜上皮障害(角膜びらん、点状表層角膜炎等)、結膜充血、霧視(感)、痒痒感、結膜炎、眼脂、眼球乾燥感、羞明、流涙、<u>眼瞼浮腫</u></td></tr></tbody></table>		頻度不明	眼	眼瞼炎、眼刺激、角膜上皮障害(角膜びらん、点状表層角膜炎等)、結膜充血、霧視(感)、痒痒感、結膜炎、眼脂、眼球乾燥感、羞明、流涙、 <u>眼瞼浮腫</u>	<p>3. 副作用</p> <p>記載なし</p> <table border="1"><thead><tr><th></th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><tr><td>眼</td><td>眼瞼炎、眼刺激、角膜上皮障害(角膜びらん、点状表層角膜炎等)、結膜充血、霧視(感)、痒痒感、結膜炎、眼脂、眼球乾燥感、羞明、流涙</td></tr></tbody></table>		頻度不明	眼	眼瞼炎、眼刺激、角膜上皮障害(角膜びらん、点状表層角膜炎等)、結膜充血、霧視(感)、痒痒感、結膜炎、眼脂、眼球乾燥感、羞明、流涙
	頻度不明								
眼	眼瞼炎、眼刺激、角膜上皮障害(角膜びらん、点状表層角膜炎等)、結膜充血、霧視(感)、痒痒感、結膜炎、眼脂、眼球乾燥感、羞明、流涙、 <u>眼瞼浮腫</u>								
	頻度不明								
眼	眼瞼炎、眼刺激、角膜上皮障害(角膜びらん、点状表層角膜炎等)、結膜充血、霧視(感)、痒痒感、結膜炎、眼脂、眼球乾燥感、羞明、流涙								

2. 改訂理由

レボカバスタチン塩酸塩点眼剤の企業報告に基づき、[副作用]に[重大な副作用]の項を新設し、「ショック、アナフィラキシー」を追記しました。また、[その他の副作用]の項に「眼瞼浮腫」を追記しました。

医薬品添付文書改訂情報は機構のインターネット情報提供ホームページ(<http://www.info.pmda.go.jp/>)に最新添付文書並びに医薬品安全対策情報(DSU)が掲載されます。あわせてご利用ください。

〔レボカバステチン塩酸塩点眼液0.025%「三和」の改訂後の使用上の注意〕(全文)

(下線.....部:今回改訂箇所)

■禁忌(次の患者には投与しないこと)■

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

■使用上の注意■

1. 重要な基本的注意

本剤はベンザルコニウム塩化物を含有するため、含水性ソフトコンタクトレンズ装着時の点眼は避けること。

2. 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
オキシメタゾリン	本剤の吸収が低下する可能性がある。	機序不明

3. 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。

(1)重大な副作用

ショック、アナフィラキシー:ショック、アナフィラキシー(呼吸困難、顔面浮腫等)があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認めら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

	頻度不明
眼	眼瞼炎、眼刺激、角膜上皮障害(角膜びらん、点状表層角膜炎等)、結膜充血、霧視(感)、 <u>痒痒感、結膜炎、眼脂、眼球乾燥感、羞明、流涙、眼瞼浮腫</u>
免疫系	血管神経性浮腫
皮膚	接触皮膚炎、蕁麻疹
精神神経系	頭痛、眠気

4. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

(1)妊娠中の投与に関する安全性は確立していないので、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。[動物実験(ラット)で、レボカバステチン大量経口投与により、胎児死亡及び催奇形性(多指、水頭、過剰中足骨及び無眼球)が報告されている。]

(2)ヒト母乳中へ移行することが報告されているので、授乳中の婦人への投与は避け、やむを得ず投与する場合は、授乳を中止させること。

5. 小児等への投与

低出生体重児、新生児、乳児、幼児に対する安全性は確立していない(使用経験が少ない)。

6. 適用上の注意

(1)投与経路

点眼用にのみ使用すること。

(2)投与时

- 1)本剤は懸濁液のため、使用の際にはその都度容器をよく振盪するよう指導すること。
- 2)点眼したときに液が眼瞼皮膚等についた場合は、すぐにふき取るよう指導すること。
- 3)薬液汚染防止のため、点眼のとき、容器の先端が直接目に触れないように注意するよう指導すること。

7. その他の注意

本剤の保存剤であるベンザルコニウム塩化物による過敏症が知られている。