

使用上の注意改訂のお知らせ

'12-No. 3
2012年9月

アレルギー性結膜炎治療剤<レボカバスチン塩酸塩>製剤

レボカバスチン塩酸塩点眼液0.025%「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くだ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、何卒ご了承くださいますようお願い申し上げます。

記

1. 改訂内容 (部：薬食安通知 (指示) 部：自主改訂)

改訂後		改訂前	
〔使用上の注意〕 3. 副作用 (中略) (1) 重大な副作用 ショック、アナフィラキシー (頻度不明) <u>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>		〔使用上の注意〕 3. 副作用 (中略)	
(2) その他の副作用			
	頻度不明		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)、そう痒感、結膜炎、眼脂、眼球乾燥感、羞明、 <u>流涙、眼瞼浮腫</u>	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)、そう痒感、結膜炎、眼脂、眼球乾燥感、羞明、流涙
免疫系	血管神経性浮腫	免疫系	血管神経性浮腫
皮膚	接触皮膚炎、蕁麻疹	皮膚	接触皮膚炎、蕁麻疹
精神神経系	頭痛、眠気	精神神経系	頭痛、眠気

☆ 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

○薬食安通知

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（指示）に基づき、「3. 副作用（1）重大な副作用」を新設し、「ショック、アナフィラキシー」を追記致しました。

○自主改訂

先発のレボカバスチン塩酸塩製剤（リボスチン点眼液 0.025% 製造販売元：ヤンセンファーマ株式会社）において「眼瞼浮腫」が追記されること受け、本剤においても同様に「3. 副作用（2）その他の副作用 眼」の項に「眼瞼浮腫」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.213（2012 年 10 月）に掲載される予定です。

改訂後の添付文書は、医薬品医療機器情報提供ホームページ（<http://www.info.pmda.go.jp>）並びに弊社ホームページ（<http://www.wakamoto-pharm.co.jp/mpc/>）に掲載しております。》

〔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。（再審査対象外）

(1) 重大な副作用

ショック、アナフィラキシー（頻度不明）

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）、そう痒感、結膜炎、眼脂、眼球乾燥感、羞明、流涙、 <u>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、レボカバスチン 80mg/kg 経口投与（臨床投与量の 33000 倍以上に相当）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 点眼用のみ使用すること。

(2) 薬剤交付時 次のことを患者へ指導すること。

1) 原則として患眼を開瞼し、結膜囊内に点眼し、1～5分間閉瞼と共に涙嚢部を圧迫した後開瞼すること。

2) 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こと。

3) 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こと。

4) 点眼のとき、液が眼瞼皮膚等についた場合には、すぐにふき取ること。

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。

（_____部：薬食安通知（指示） _____部：自主改訂）