

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。

使用上の注意改訂のお知らせ

プロスタグランジンF_{2α}誘導体
緑内障・高眼圧症治療剤

処方せん医薬品

ラタノプロスト点眼液0.005%「アメル」

LATANOPROST

〈ラタノプロスト製剤〉

2011年10月
共和薬品工業株式会社

謹啓 時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。
平素は格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。
さて、この度、『ラタノプロスト点眼液0.005%「アメル」』の【使用上の注意】を改訂致しますので、ご使用に際しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。
今後とも、一層のご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。 敬白

記

【改訂内容】（下線 ―― 部 追加改訂箇所）

改 訂 後		現行添付文書（2011年2月改訂）																	
4. 副作用 (2) その他の副作用 以下のような副作用が認められた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。		4. 副作用 (2) その他の副作用 以下のような副作用が認められた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。																	
<table border="1"><thead><tr><th colspan="2">頻度不明</th></tr><tr><td colspan="2">―現行のとおり―</td></tr></thead><tbody><tr><td>眼</td><td>しみる等の眼刺激症状、そう痒感、眼痛、霧視、前房細胞析出、流涙、睫毛の異常（睫毛が濃く、太く、長くなる）、異物感等の眼の異常感、嚢胞様黄斑浮腫を含む黄斑浮腫、及びそれに伴う視力低下、<u>接触性皮膚炎</u>、<u>羞明</u></td></tr><tr><td>その他</td><td>頭痛、そう痒感、咽頭異和感、嘔気、めまい、胸痛、喘息、筋肉痛、<u>関節痛</u>、<u>発疹</u></td></tr></tbody></table>		頻度不明		―現行のとおり―		眼	しみる等の眼刺激症状、そう痒感、眼痛、霧視、前房細胞析出、流涙、睫毛の異常（睫毛が濃く、太く、長くなる）、異物感等の眼の異常感、嚢胞様黄斑浮腫を含む黄斑浮腫、及びそれに伴う視力低下、 <u>接触性皮膚炎</u> 、 <u>羞明</u>	その他	頭痛、そう痒感、咽頭異和感、嘔気、めまい、胸痛、喘息、筋肉痛、 <u>関節痛</u> 、 <u>発疹</u>	<table border="1"><thead><tr><th colspan="2">頻度不明</th></tr><tr><td colspan="2">―略―</td></tr></thead><tbody><tr><td>眼</td><td>しみる等の眼刺激症状、そう痒感、眼痛、霧視、前房細胞析出、流涙、睫毛の異常（睫毛が濃く、太く、長くなる）、異物感等の眼の異常感、嚢胞様黄斑浮腫を含む黄斑浮腫、及びそれに伴う視力低下、接触性皮膚炎</td></tr><tr><td>その他</td><td>頭痛、そう痒感、咽頭異和感、嘔気、めまい、胸痛、喘息、筋肉痛、<u>関節痛</u></td></tr></tbody></table>		頻度不明		―略―		眼	しみる等の眼刺激症状、そう痒感、眼痛、霧視、前房細胞析出、流涙、睫毛の異常（睫毛が濃く、太く、長くなる）、異物感等の眼の異常感、嚢胞様黄斑浮腫を含む黄斑浮腫、及びそれに伴う視力低下、接触性皮膚炎	その他	頭痛、そう痒感、咽頭異和感、嘔気、めまい、胸痛、喘息、筋肉痛、 <u>関節痛</u>
頻度不明																			
―現行のとおり―																			
眼	しみる等の眼刺激症状、そう痒感、眼痛、霧視、前房細胞析出、流涙、睫毛の異常（睫毛が濃く、太く、長くなる）、異物感等の眼の異常感、嚢胞様黄斑浮腫を含む黄斑浮腫、及びそれに伴う視力低下、 <u>接触性皮膚炎</u> 、 <u>羞明</u>																		
その他	頭痛、そう痒感、咽頭異和感、嘔気、めまい、胸痛、喘息、筋肉痛、 <u>関節痛</u> 、 <u>発疹</u>																		
頻度不明																			
―略―																			
眼	しみる等の眼刺激症状、そう痒感、眼痛、霧視、前房細胞析出、流涙、睫毛の異常（睫毛が濃く、太く、長くなる）、異物感等の眼の異常感、嚢胞様黄斑浮腫を含む黄斑浮腫、及びそれに伴う視力低下、接触性皮膚炎																		
その他	頭痛、そう痒感、咽頭異和感、嘔気、めまい、胸痛、喘息、筋肉痛、 <u>関節痛</u>																		

【改訂理由】

自主改訂

「4. 副作用 (2) その他の副作用」に「羞明」と「発疹」を追記し、注意を喚起することと致しました。

ラタノプロスト点眼液製剤で、国内での副作用症例が集積されたこと、先発会社においてCCDS*との整合性を図ることになったためです。

※CCDS (Company Core Data Sheet : 企業中核データシート) : 医薬品市販承認取得者 (MAH) によって作成される、各国の添付文書を作成する際に基準となる製品情報文書で、安全性情報に加えて、効能・効果、用法・用量、薬理学及び製品に関するその他の情報が含まれています。

以上

これらの情報は、11月に発行予定のDSU No.204に掲載致します。
また、改訂しました添付文書がお手元に届くまでには、しばらく時間を要しますことをご了承願います。
なお、改訂後の添付文書は弊社ホームページ <http://www.kyowayakuhi.co.jp/amel-di/> 及び医薬品医療機器情報提供ホームページ <http://www.info.pmda.go.jp/> に掲載致します。

お問い合わせ先：共和薬品工業株式会社 安全管理部 大阪市淀川区西中島5-13-9 TEL06-6308-3388