

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〉

2012年7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10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。	
眼	頻度不明	頻度不明	
	―現行のとおり―	―略―	
	角 膜 角膜上皮障害、点状表層角膜炎、糸状角膜炎、角膜びらん、角膜浮腫、ヘルペス性角膜炎	角 膜	角膜上皮障害、点状表層角膜炎、糸状角膜炎、角膜びらん、角膜浮腫
	眼 瞼 眼瞼色素沈着、眼瞼炎、眼瞼部多毛、眼瞼浮腫、眼瞼発赤、眼瞼溝深化	眼 瞼	眼瞼色素沈着、眼瞼炎、眼瞼部多毛、眼瞼浮腫、眼瞼発赤
	―現行のとおり―	―略―	
そ の 他	―現行のとおり―	そ の 他	―略―

【改訂理由】

自主改訂

「4. 副作用 (2) その他の副作用」に「ヘルペス性角膜炎」と「眼瞼溝深化」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において、国内で症例が報告されていること、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、追記致しました。

※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、7月に発行予定のDSU No.211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.kyowayakuhin.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