

添付文書改訂のお知らせ

《2019年3月》

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

処方箋医薬品
(注意－医師等の処方箋
により使用すること)

緑内障・高眼圧症治療剤
ラタチモ[®] 配合点眼液「ニットー」
ラタノプロスト・チモロールマレイン酸塩配合

この度、標記製品につきまして添付文書を改訂いたしましたのでご案内申し上げます。
改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまで若干の日数が必要ですので、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。

1. 「使用上の注意」改訂

改訂後（下線 部は改訂箇所）			改訂前		
3. 相互作用 併用注意（併用に注意すること）			3. 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	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
(省略)			(省略)		
プロスタグランジン系点眼薬 イソプロピルウノプロストン ビマトプロスト等	眼圧上昇がみられたとの報告がある。	機序不明	プロスタグランジン系点眼薬 イソプロピルウノプロストン ビマトプロスト等	眼圧上昇がみられたとの報告がある。	機序不明
<u>オミデネパグ イソプロピル</u>	<u>チモロールマレイン酸塩との併用例で結膜充血等の眼炎症性副作用の発現頻度の上昇が認められた。</u>	<u>機序不明</u>			

(改訂箇所のみ抜粋)

【改訂理由】

先発企業からの情報に基づき、「相互作用」を改訂いたしました（自主改訂）。

(裏面に続く)

2. その他の改訂

改訂後（下線 部は改訂箇所）	改訂前
使用期限：外箱及びラベルに表示（ <u>3年</u> ）	使用期限：外箱及びラベルに表示（2年）
【取扱い上の注意】 開封後4週間経過した場合は、残液を使用しないこと。 <u>＜安定性試験＞¹⁾</u> <u>最終包装形態を用いた加速試験（25℃、相対湿度 60%、6 ヶ月）の結果、ラタチモ配合点眼液「ニットー」は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。</u>	【取扱い上の注意】 開封後4週間経過した場合は、残液を使用しないこと。 <u>＜安定性試験＞¹⁾</u> 最終包装形態を用いた長期保存試験（5℃、24 ヶ月）の結果、ラタチモ配合点眼液「ニットー」は通常の市場流通下において2年間安定であることが確認された。

【改訂理由】

安定性試験の結果から、通常の市場流通下において3年間安定であることが推測されたため、使用期限を2年から3年に変更致しました（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. 278 に掲載される予定です。

<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

〒104-0033 東京都中央区新川 1-17-24 Tel 03-3523-0345/Fax 03-3523-0346

医薬品添付文書改訂情報は（独）医薬品医療機器総合機構のホームページ(<http://www.pmda.go.jp/>)に最新添付文書並びに医薬品安全対策情報(DSU)が掲載されています。あわせてご利用ください。