

「使用上の注意」改訂のお知らせ

《2018年11月》

発売元
日東フアイツク株式会社
 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

緑内障・高眼圧症治療剤
チモロール点眼液 T0.25%
チモロール点眼液 T0.5%
 チモロールマレイン酸塩点眼液

持続性 緑内障・高眼圧症治療剤
チモロールXE点眼液0.25%「ニットー」
チモロールXE点眼液0.5%「ニットー」
 チモロールマレイン酸塩持続性点眼液

処方箋医薬品
 (注意-医師等の処方箋
 により使用すること)

炭酸脱水酵素阻害剤 / β -遮断剤配合剤
 緑内障・高眼圧症治療剤
ドルモロール®配合点眼液「ニットー」
 ドルゾラミド塩酸塩・チモロールマレイン酸塩配合点眼液

この度、標記製品につきまして【使用上の注意】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. 改訂内容

チモロール点眼液 T0.25%,0.5%、チモロール XE 点眼液 0.25%,0.5% 「ニットー」

改訂後 (下線 部は改訂箇所)	改訂前															
<p>3. 相互作用 (省略) [併用注意] (併用に注意すること)</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 25%;">薬剤名等</th> <th style="width: 40%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 35%;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>オミデネパグ イソプロピル</td> <td>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。</td> <td>機序不明</td> </tr> <tr> <td>アドレナリン ジピペフリン塩酸塩 (省略)</td> <td>散瞳作用が助長されたとの報告がある。</td> <td>機序不明</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	オミデネパグ イソプロピル	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。	機序不明	アドレナリン ジピペフリン塩酸塩 (省略)	散瞳作用が助長されたとの報告がある。	機序不明	<p>3. 相互作用 (省略) [併用注意] (併用に注意すること)</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 25%;">薬剤名等</th> <th style="width: 40%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 35%;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>アドレナリン ジピペフリン塩酸塩 (省略)</td> <td>散瞳作用が助長されたとの報告がある。</td> <td>機序不明</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	アドレナリン ジピペフリン塩酸塩 (省略)	散瞳作用が助長されたとの報告がある。	機序不明
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子														
オミデネパグ イソプロピル	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。	機序不明														
アドレナリン ジピペフリン塩酸塩 (省略)	散瞳作用が助長されたとの報告がある。	機序不明														
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子														
アドレナリン ジピペフリン塩酸塩 (省略)	散瞳作用が助長されたとの報告がある。	機序不明														

(改訂箇所のみ抜粋)
 (裏面に続く)

ドルモロール配合点眼液「ニットー」

改訂後（下線 部は改訂箇所）			改訂前		
3. 相互作用 （省略） 併用注意（併用に注意すること）			3. 相互作用 （省略） 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
オミデネバグ イノプロピル	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。	機序不明	アドレナリン ジピペフリン塩 酸塩 (省略)	散瞳作用が助長され たとの報告がある。	機序不明
アドレナリン ジピペフリン塩 酸塩 (省略)	散瞳作用が助長され たとの報告がある。	機序不明			

(改訂箇所のみ抜粋)

2. 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）。

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. 275 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。