

医薬品の適正な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

2019年7月
株式会社日本点眼薬研究所
No.PMS19-2

調節機能改善点眼剤
ネオスチグミンメチル硫酸塩配合点眼液

マイピリン®点眼液

製造販売元：株式会社日本点眼薬研究所

この度、標記製品の「使用上の注意」について、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知に基づく改訂を行い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、改訂内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

【改訂概要】

改訂項目	改訂概要
慎重投与	「狭隅角緑内障」を「閉塞隅角緑内障」に変更いたしました。

《裏面に改訂内容を記載しておりますのでご参照下さい。》

【改訂内容】（新旧対比表）

（ ___：変更箇所）

改訂後(2019年7月改訂)	改訂前
<p style="text-align: center;">【使用上の注意】</p> <p>1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)</p> <p>閉塞隅角緑内障の患者及び狭隅角や前房が浅いなどの眼圧上昇の素因のある患者[急性閉塞隅角緑内障の発作を起こすおそれがある。]</p>	<p style="text-align: center;">【使用上の注意】</p> <p>1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)</p> <p>閉塞隅角ないし狭隅角緑内障の患者及び狭隅角や前房が浅いなどの眼圧上昇の素因のある患者[急性閉塞隅角緑内障の発作を起こすおそれがある。]</p>

【改訂理由】

（令和元年6月18日付厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知（薬生安発0618第2号）に基づく改訂）

令和元年度第3回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会（令和元年5月31日開催）における審議結果等を踏まえ、これまで添付文書の「使用上の注意」においては「狭隅角緑内障」という用語を使用してきましたが、国内ガイドラインでの記載状況等を考慮し、「狭隅角緑内障」を「閉塞隅角緑内障」に変更することとなりました。

- DSU(医薬品安全対策情報)No.281 掲載（2019年7月発行予定）
- 改訂後の添付文書情報は以下のホームページに掲載されます。
 - ・弊社ホームページ (<https://www.nitten-eye.co.jp/>)
 - ・医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)
- 流通の関係上、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでに日数を要することがありますので、何卒ご了承くださいませようお願い申し上げます。

〈お問い合わせ先〉

製造販売元
株式会社日本点眼薬研究所
愛知県名古屋市南区西桜町76番地
<https://www.nitten-eye.co.jp/>
信頼性保証部法規室
TEL 052-822-5771
<受付時間>9:00~17:00(土・日・祝日を除く)