

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

2017年7月
株式会社日本点眼薬研究所
No.PMS17-1

散瞳・調節麻痺点眼剤
トロピカミド点眼液
サンドールMY点眼液 0.4%
製造販売元：株式会社日本点眼薬研究所

検査用散瞳点眼剤
トロピカミド・フェニレフリン点眼液
サンドールP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、自主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】

製品名	改訂項目	改訂概要
サンドールMY 点眼液 0.4%	副作用	「眼刺激」を追記いたしました。 一部副作用名を記載整備いたしました。
サンドールP 点眼液	副作用	一部副作用名を記載整備いたしました。
	小児等への投与	特に低出生体重児で起こるとの報告がある具体的な副作用名として、「消化管運動低下（腹部膨満、哺乳量低下等）」を追記いたしました。

《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）

（ ___：改訂箇所）

製品名	改訂後(2017年7月改訂)	改訂前															
サンドールMY点眼液 0.4%	3. 副作用 - 省略 - (変更なし)	3. 副作用 - 省略 -															
	<table border="1"> <tr> <td></td> <td>頻度不明</td> </tr> <tr> <td>過敏症</td> <td>眼瞼炎(眼瞼発赤・腫脹)、<u>掻痒感</u>、<u>発疹</u>、<u>蕁麻疹</u></td> </tr> <tr> <td>眼</td> <td>眼圧上昇、結膜炎(結膜充血・浮腫)、<u>眼刺激</u></td> </tr> </table>		頻度不明	過敏症	眼瞼炎(眼瞼発赤・腫脹)、 <u>掻痒感</u> 、 <u>発疹</u> 、 <u>蕁麻疹</u>	眼	眼圧上昇、結膜炎(結膜充血・浮腫)、 <u>眼刺激</u>	<table border="1"> <tr> <td></td> <td>頻度不明</td> </tr> <tr> <td>過敏症</td> <td>眼瞼炎(眼瞼発赤・腫脹)、<u>そう痒感</u>、<u>発疹</u>、<u>蕁麻疹</u></td> </tr> <tr> <td>眼</td> <td>眼圧上昇、結膜炎(結膜充血・浮腫)</td> </tr> </table>		頻度不明	過敏症	眼瞼炎(眼瞼発赤・腫脹)、 <u>そう痒感</u> 、 <u>発疹</u> 、 <u>蕁麻疹</u>	眼	眼圧上昇、結膜炎(結膜充血・浮腫)			
	頻度不明																
過敏症	眼瞼炎(眼瞼発赤・腫脹)、 <u>掻痒感</u> 、 <u>発疹</u> 、 <u>蕁麻疹</u>																
眼	眼圧上昇、結膜炎(結膜充血・浮腫)、 <u>眼刺激</u>																
	頻度不明																
過敏症	眼瞼炎(眼瞼発赤・腫脹)、 <u>そう痒感</u> 、 <u>発疹</u> 、 <u>蕁麻疹</u>																
眼	眼圧上昇、結膜炎(結膜充血・浮腫)																
サンドールP点眼液	4. 副作用 - 省略 - (変更なし) (2)その他の副作用 - 省略 - (変更なし)	4. 副作用 - 省略 - (2)その他の副作用 - 省略 -															
	<table border="1"> <tr> <td></td> <td>頻度不明</td> </tr> <tr> <td>過敏症</td> <td>眼瞼炎(眼瞼発赤・腫脹等)、眼瞼皮膚炎、<u>掻痒感</u>、<u>発疹</u>、<u>蕁麻疹</u></td> </tr> <tr> <td>眼</td> <td>結膜炎(結膜充血・浮腫、眼脂等)、角膜上皮障害、眼圧上昇</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">- 省略 - (変更なし)</td> </tr> </table>		頻度不明	過敏症	眼瞼炎(眼瞼発赤・腫脹等)、眼瞼皮膚炎、 <u>掻痒感</u> 、 <u>発疹</u> 、 <u>蕁麻疹</u>	眼	結膜炎(結膜充血・浮腫、眼脂等)、角膜上皮障害、眼圧上昇	- 省略 - (変更なし)		<table border="1"> <tr> <td></td> <td>頻度不明</td> </tr> <tr> <td>過敏症</td> <td>眼瞼炎(眼瞼発赤・腫脹等)、眼瞼皮膚炎、<u>そう痒感</u>、<u>発疹</u>、<u>蕁麻疹</u></td> </tr> <tr> <td>眼</td> <td>結膜炎(結膜充血・浮腫、眼脂等)、角膜上皮障害、眼圧上昇</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">- 省略 -</td> </tr> </table>		頻度不明	過敏症	眼瞼炎(眼瞼発赤・腫脹等)、眼瞼皮膚炎、 <u>そう痒感</u> 、 <u>発疹</u> 、 <u>蕁麻疹</u>	眼	結膜炎(結膜充血・浮腫、眼脂等)、角膜上皮障害、眼圧上昇	- 省略 -
	頻度不明																
過敏症	眼瞼炎(眼瞼発赤・腫脹等)、眼瞼皮膚炎、 <u>掻痒感</u> 、 <u>発疹</u> 、 <u>蕁麻疹</u>																
眼	結膜炎(結膜充血・浮腫、眼脂等)、角膜上皮障害、眼圧上昇																
- 省略 - (変更なし)																	
	頻度不明																
過敏症	眼瞼炎(眼瞼発赤・腫脹等)、眼瞼皮膚炎、 <u>そう痒感</u> 、 <u>発疹</u> 、 <u>蕁麻疹</u>																
眼	結膜炎(結膜充血・浮腫、眼脂等)、角膜上皮障害、眼圧上昇																
- 省略 -																	
	6. 小児等への投与 小児に投与する場合には全身の副作用が起りやすいので、観察を十分に行い、慎重に投与すること。 特に低出生体重児では徐脈、無呼吸、 <u>消化管運動低下</u> （ <u>腹部膨満</u> 、 <u>哺乳量低下</u> 等）等が起こるとの報告があるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。なお、必要に応じて本剤を希釈して使用することが望ましい。	6. 小児等への投与 小児に投与する場合には全身の副作用が起りやすいので、観察を十分に行い、慎重に投与すること。 特に低出生体重児では徐脈、無呼吸等が起こるとの報告があるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。なお、必要に応じて本剤を希釈して使用することが望ましい。															

【改訂理由】（自主改訂）

◇ 先発医薬品の使用上の注意と記載を統一するため、自主改訂を行いました。

- DSU(医薬品安全対策情報)No.261 掲載（2017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 (<http://www.nitten-eye.co.jp/>)
 - ・医薬品医療機器総合機構ホームページ (<http://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ようお願い申し上げます。

〈お問い合わせ先〉

製造販売元・資料請求先
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
<http://www.nitten-eye.co.jp/>
 研究開発部法規室
 TEL 052-822-5771
 <受付時間> 9:00~17:00(土・日・祝日を除く)