

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11月  
株式会社日本点眼薬研究所  
No.PMS17-3

プロスタグランジンF<sub>2α</sub>誘導体 緑内障・高眼圧症治療剤

ラタノプロスト点眼液

処方箋医薬品

**ラタノプロスト PF 点眼液 0.005% 「日点」**

製造販売元：株式会社日本点眼薬研究所

プロスタグランジンF<sub>2α</sub>誘導体 緑内障・高眼圧症治療剤

ラタノプロスト点眼液

処方箋医薬品

**ラタノプロスト点眼液 0.005% 「ニッテン」**

発売元：株式会社日本点眼薬研究所

製造販売元：株式会社ニッテン

緑内障・高眼圧症治療剤

ラタノプロスト・チモロールマレイン酸塩配合点眼液

処方箋医薬品

**ラタチモ®配合点眼液 「ニッテン」**

発売元：株式会社日本点眼薬研究所

製造販売元：株式会社ニッテン

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
ラタノプロスト PF 点眼液 0.005%「日点」	副作用	『眼』の副作用に「偽眼類天疱瘡」、「虹彩嚢腫」を追記いたしました。
ラタノプロスト点眼液 0.005%「ニッテン」		『循環器』の項を追加、「動悸」、「狭心症」を記載いたしました。
ラタチモ配合点眼液 「ニッテン」	副作用	『眼』の副作用に「偽眼類天疱瘡」、「虹彩嚢腫」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11月改訂)	改訂前																																					
ラタノプロスト PF 点眼液 0.005% 「日点」	<b>4. 副作用</b> - 省略 - (変更なし) (2)その他の副作用	<b>4. 副作用</b> - 省略 - (2)その他の副作用																																					
ラタノプロスト 点眼液 0.005% 「ニッテン」	<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2"></th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="5">眼</td> <td>結膜</td> <td>結膜充血、結膜炎、眼脂、結膜濾胞、偽眼類天疱瘡</td> </tr> <tr> <td>ぶどう膜</td> <td>ぶどう膜炎、虹彩炎、虹彩囊腫</td> </tr> <tr> <td>角膜</td> <td>- 省略 - (変更なし)</td> </tr> <tr> <td>眼瞼</td> <td>- 省略 - (変更なし)</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>- 省略 - (変更なし)</td> </tr> <tr> <td colspan="2">循環器</td> <td>動悸、狭心症</td> </tr> <tr> <td colspan="2">その他</td> <td>- 省略 - (変更なし)</td> </tr> </tbody> </table>			頻度不明	眼	結膜	結膜充血、結膜炎、眼脂、結膜濾胞、偽眼類天疱瘡	ぶどう膜	ぶどう膜炎、虹彩炎、虹彩囊腫	角膜	- 省略 - (変更なし)	眼瞼	- 省略 - (変更なし)	その他	- 省略 - (変更なし)	循環器		動悸、狭心症	その他		- 省略 - (変更なし)	<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2"></th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="5">眼</td> <td>結膜</td> <td>結膜充血、結膜炎、眼脂、結膜濾胞</td> </tr> <tr> <td>ぶどう膜</td> <td>ぶどう膜炎、虹彩炎</td> </tr> <tr> <td>角膜</td> <td>- 省略 -</td> </tr> <tr> <td>眼瞼</td> <td>- 省略 -</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>- 省略 -</td> </tr> <tr> <td colspan="2">その他</td> <td>- 省略 -</td> </tr> </tbody> </table>			頻度不明	眼	結膜	結膜充血、結膜炎、眼脂、結膜濾胞	ぶどう膜	ぶどう膜炎、虹彩炎	角膜	- 省略 -	眼瞼	- 省略 -	その他	- 省略 -	その他		- 省略 -
		頻度不明																																					
眼	結膜	結膜充血、結膜炎、眼脂、結膜濾胞、偽眼類天疱瘡																																					
	ぶどう膜	ぶどう膜炎、虹彩炎、虹彩囊腫																																					
	角膜	- 省略 - (変更なし)																																					
	眼瞼	- 省略 - (変更なし)																																					
	その他	- 省略 - (変更なし)																																					
循環器		動悸、狭心症																																					
その他		- 省略 - (変更なし)																																					
		頻度不明																																					
眼	結膜	結膜充血、結膜炎、眼脂、結膜濾胞																																					
	ぶどう膜	ぶどう膜炎、虹彩炎																																					
	角膜	- 省略 -																																					
	眼瞼	- 省略 -																																					
	その他	- 省略 -																																					
その他		- 省略 -																																					
ラタチモ配合点眼液 「ニッテン」	<b>4. 副作用</b> - 省略 - (変更なし) (2)その他の副作用	<b>4. 副作用</b> - 省略 - (2)その他の副作用																																					
	<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2"></th> <th>頻度不明<sup>注1)</sup></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="5">眼</td> <td>結膜</td> <td>結膜炎、結膜充血、結膜濾胞、結膜障害、眼脂、結膜浮腫、偽眼類天疱瘡</td> </tr> <tr> <td>ぶどう膜</td> <td>ぶどう膜炎、虹彩炎、虹彩囊腫</td> </tr> <tr> <td>角膜</td> <td>- 省略 - (変更なし)</td> </tr> <tr> <td>眼瞼</td> <td>- 省略 - (変更なし)</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>- 省略 - (変更なし)</td> </tr> <tr> <td colspan="2">- 省略 - (変更なし)</td> <td>- 省略 - (変更なし)</td> </tr> </tbody> </table> <p>注 1: 外国で報告がある、又はラタノプロスト若しくはチモロールマレイン酸塩において報告がある副作用を含む。</p>			頻度不明 <sup>注1)</sup>	眼	結膜	結膜炎、結膜充血、結膜濾胞、結膜障害、眼脂、結膜浮腫、偽眼類天疱瘡	ぶどう膜	ぶどう膜炎、虹彩炎、虹彩囊腫	角膜	- 省略 - (変更なし)	眼瞼	- 省略 - (変更なし)	その他	- 省略 - (変更なし)	- 省略 - (変更なし)		- 省略 - (変更なし)	<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2"></th> <th>頻度不明<sup>注1)</sup></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="5">眼</td> <td>結膜</td> <td>結膜炎、結膜充血、結膜濾胞、結膜障害、眼脂、結膜浮腫</td> </tr> <tr> <td>ぶどう膜</td> <td>ぶどう膜炎、虹彩炎</td> </tr> <tr> <td>角膜</td> <td>- 省略 -</td> </tr> <tr> <td>眼瞼</td> <td>- 省略 -</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>- 省略 -</td> </tr> <tr> <td colspan="2">- 省略 -</td> <td>- 省略 -</td> </tr> </tbody> </table> <p>注 1: 外国で報告がある、又はラタノプロスト若しくはチモロールマレイン酸塩において報告がある副作用を含む。</p>			頻度不明 <sup>注1)</sup>	眼	結膜	結膜炎、結膜充血、結膜濾胞、結膜障害、眼脂、結膜浮腫	ぶどう膜	ぶどう膜炎、虹彩炎	角膜	- 省略 -	眼瞼	- 省略 -	その他	- 省略 -	- 省略 -		- 省略 -			
		頻度不明 <sup>注1)</sup>																																					
眼	結膜	結膜炎、結膜充血、結膜濾胞、結膜障害、眼脂、結膜浮腫、偽眼類天疱瘡																																					
	ぶどう膜	ぶどう膜炎、虹彩炎、虹彩囊腫																																					
	角膜	- 省略 - (変更なし)																																					
	眼瞼	- 省略 - (変更なし)																																					
	その他	- 省略 - (変更なし)																																					
- 省略 - (変更なし)		- 省略 - (変更なし)																																					
		頻度不明 <sup>注1)</sup>																																					
眼	結膜	結膜炎、結膜充血、結膜濾胞、結膜障害、眼脂、結膜浮腫																																					
	ぶどう膜	ぶどう膜炎、虹彩炎																																					
	角膜	- 省略 -																																					
	眼瞼	- 省略 -																																					
	その他	- 省略 -																																					
- 省略 -		- 省略 -																																					

## 【改訂理由】（自主改訂）

先発医薬品と記載を統一するため、自主改訂を行いました。

なお、ラタノプロスト PF 点眼液 0.005%「日点」、ラタノプロスト点眼液 0.005%「ニッテン」、ラタチモ配合点眼液「ニッテン」においては、新たに追加された副作用の自発報告は 1 例もありません。

- DSU(医薬品安全対策情報)No.265 掲載 (2017年12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〉

ラタノプロスト PF 点眼液 0.005%「日点」

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)

ラタノプロスト点眼液 0.005%「ニッテン」

ラタチモ配合点眼液「ニッテン」

製造販売元

**株式会社ニッテン**

愛知県名古屋市南区桜本町 40 番地の 2

統括部安全管理室

TEL 052-823-4458

<受付時間> 9:00~17:00(土・日・祝日を除く)