

— 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

平成 25 年 8 月
株式会社日本点眼薬研究所
No. PMS13-2

眼科用ステロイド水性懸濁製剤
フルオメソロン[®]0.02%点眼液
フルオメソロン[®]0.05%点眼液
フルオメソロン[®]0.1%点眼液
フルオロメトロン点眼液

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、改訂内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容（下線_部追加）

改 訂 後（2013 年 8 月改訂）	改 訂 前																
<p>【使用上の注意】</p> <p>1. 副作用</p> <p>）</p> <p>(2) その他の副作用 副作用が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</p> <table border="1"><thead><tr><th></th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><tr><td>略</td><td>略（変更なし）</td></tr><tr><td>眼</td><td>刺激感、結膜充血、角膜沈着物</td></tr><tr><td>略</td><td>略（変更なし）</td></tr></tbody></table> <p>）</p>		頻度不明	略	略（変更なし）	眼	刺激感、結膜充血、角膜沈着物	略	略（変更なし）	<p>【使用上の注意】</p> <p>1. 副作用</p> <p>）</p> <p>(2) その他の副作用 副作用が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</p> <table border="1"><thead><tr><th></th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><tr><td>略</td><td>略</td></tr><tr><td>眼</td><td>刺激感、結膜充血</td></tr><tr><td>略</td><td>略</td></tr></tbody></table> <p>）</p>		頻度不明	略	略	眼	刺激感、結膜充血	略	略
	頻度不明																
略	略（変更なし）																
眼	刺激感、結膜充血、角膜沈着物																
略	略（変更なし）																
	頻度不明																
略	略																
眼	刺激感、結膜充血																
略	略																

2. 改訂の理由

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。

その他の副作用に「角膜沈着物」を追記しました。尚、弊社製品において、角膜沈着物の自発報告は1例もありません。

《裏面に改訂後の【使用上の注意】全文を記載しておりますので、あわせてご参照下さい。》

医薬品添付文書改訂情報は医薬品医療機器総合機構のインターネット情報提供ホームページ(<http://www.info.pmda.go.jp/>)に改訂指示内容、最新添付文書並びに医薬品安全対策情報(DSU)が掲載されます。あわせてご利用下さい。

禁忌（次の患者には投与しないこと）

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

原則禁忌（次の患者には投与しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に投与すること）

- (1) 角膜上皮剥離又は角膜潰瘍のある患者 [これらの疾患が増悪するおそれがある。また、角膜穿孔を生ずるおそれがある。]
- (2) ウイルス性結膜・角膜疾患、結核性眼疾患、真菌性眼疾患又は化膿性眼疾患のある患者 [これらの疾患が増悪するおそれがある。また、角膜穿孔を生ずるおそれがある。]

【使用上の注意】**1. 副作用**

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

(1) 重大な副作用（頻度不明）**眼**

- 1) **緑内障**：連用により、数週後から眼内圧亢進、緑内障があらわれることがあるので、定期的に眼内圧検査を実施すること。
- 2) **角膜ヘルペス、角膜真菌症、緑膿菌感染症**：角膜ヘルペス、角膜真菌症、緑膿菌感染症等を誘発することがある。このような場合には、適切な処置を行うこと。
- 3) **穿孔**：角膜ヘルペス、角膜潰瘍又は外傷等に投与した場合には穿孔を生ずることがある。
- 4) **後囊下白内障**：長期投与により、後囊下白内障があらわれることがある。

(2) その他の副作用

副作用が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

	頻度不明
過敏症	眼瞼炎、眼瞼皮膚炎、発疹
眼	刺激感、結膜充血、 <u>角膜沈着物</u>
下垂体・副腎皮質系機能 (長期連用した場合)	下垂体・副腎皮質系機能の抑制
その他	創傷治癒の遅延

2. 高齢者への投与

一般に高齢者では生理機能が低下しているので注意すること。

3. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には長期・頻回投与を避けること。[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない]

4. 小児等への投与

特に2歳未満の場合には、慎重に投与すること。[乳児・小児に対する安全性は確立していない]

5. 適用上の注意

- (1) **投与経路**：点眼用にのみ使用すること。
- (2) **投与時**：薬液汚染防止のため、点眼のとき、容器の先端が直接目に触れないように注意するよう指導すること。

なお、改訂後の添付文書の封入製品がお手元に届くまでには、若干の日数を要することがありますので、何卒ご容赦賜りますようお願い申し上げます。

《2013年8月発行予定のDSU No. 222におきましても、今回の改訂内容をご覧いただけます。》

お問い合わせ先

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
研究開発部研究管理室安全管理・運営グループ
TEL 052-822-5771