

— 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 24 年 9 月
株式会社日本点眼薬研究所
No. PMS12-2

眼科用非ステロイド性抗炎症剤
ジクロスター®点眼液 0.1%
ジクロフェナクナトリウム点眼液

製造販売元：株式会社ニッテン
発 売 元：株式会社日本点眼薬研究所

眼科用非ステロイド性抗炎症剤
ジクロスター®PF 点眼液 0.1%
ジクロフェナクナトリウム点眼液

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、厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知による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（2012 年 9 月改訂）	改 訂 前
【使用上の注意】 }	【使用上の注意】 }
3. 副作用 }	3. 副作用 }
(1)重大な副作用	(1)重大な副作用（頻度不明）
1) <u>ショック、アナフィラキシー</u> ：本薬の他剤形（内用剤、外用剤等）において、 <u>ショック、アナフィラキシー（蕁麻疹、血管浮腫、呼吸困難等）</u> があらわれたとの報告があるので、 <u>観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</u>	<u>角膜潰瘍、角膜穿孔</u> ：角膜潰瘍、角膜穿孔があらわれることがあるので、 <u>角膜びらん等</u> があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
2) <u>角膜潰瘍、角膜穿孔</u> （頻度不明）：以下略 }	}

2. 改訂の理由

ジクロフェナクナトリウムの国内の他剤形（ゲル剤、テープ剤）におけるショック、アナフィラキシー様症状の副作用報告による平成 24 年 9 月 25 日発出の厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知に基づき改訂を行いました。

重大な副作用の 1) として「ショック、アナフィラキシー」を追加しました。尚、ジクロスター点眼液 0.1%またはジクロスターPF 点眼液 0.1%において、これらの自発報告は 1 例もありません。

《裏面に改訂後の【使用上の注意】全文が記載されていますので、あわせてご参照下さい。》

禁忌（次の患者には投与しないこと）

本剤の成分に対して過敏症の既往歴のある患者

【使用上の注意】**1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）**

点状表層角膜症のある患者〔角膜びらん、さらに角膜潰瘍、角膜穿孔へと進行するおそれがある。〕

2. 重要な基本的注意

眼の感染症を不顕性化するおそれがあるので、観察を十分に行い、感染を起こした場合は投与を中止すること。

3. 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

1) ショック、アナフィラキシー：本薬の他剤形（内用剤、外用剤等）において、ショック、アナフィラキシー（蕁麻疹、血管浮腫、呼吸困難等）があらわれた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投与を中止し、適切な処置を行うこと。

2) 角膜潰瘍、角膜穿孔（頻度不明）：角膜潰瘍、角膜穿孔があらわれることがあるので、角膜びらん等があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

(2) その他の副作用

	頻度不明
眼	びまん性表層角膜炎、角膜びらん、一過性の疼痛、痒痒感、乾燥感

4. 小児等への投与

小児等に対する安全性は確立していない（使用経験が少ない）。

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**：1) 本剤は in vitro 試験にてポリビニルアルコールを含有する製剤との配合で沈殿を生じる場合があるので、併用は避けることが望ましい。

2) 容器の先端が直接眼に触れないように注意すること。

6. その他の注意

(1) 海外の添付文書において、非ステロイド性抗炎症薬は、血小板凝集の阻害作用を持つため、眼手術時に眼組織における出血時間を延長させる可能性があるとの記載がある。

(2) 海外の添付文書において、アセチルサリチル酸、フェニル酢酸誘導体、その他非ステロイド性抗炎症薬と交叉感受性をもつ可能性があるため、これらの薬剤に過敏な患者には本剤の投与に際して注意が必要であるとの記載がある。

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。

《2012年10月中旬発行予定のDSU No. 213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**ジクロスター点眼液 0.1%**

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

ジクロスターPF点眼液 0.1%

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

医薬品添付文書改訂情報は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。あわせてご利用ください。