

— 医薬品の適正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

緑内障・高眼圧症治療剤
チアブート[®] 点眼液 0.25%
チアブート[®] 点眼液 0.5%
チモロールマレイン酸塩製剤

2010年8月

製造販売元

 **日新製薬株式会社**

山形県天童市清池東二丁目3番1号

この度、『チアブート点眼液 0.25%・チアブート点眼液 0.5%』の【使用上の注意】を下記のとおり改訂させていただきますのでご案内申し上げます。

なお、新添付文書を挿入しました製品をお届け致しますまでには若干の日時を要するものと思われますので、この点ご了承賜りますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容

(下線部追記)

改訂後	改訂前								
<p>3. 相互作用 <u>本剤は、主としてCYP2D6によって代謝される。</u> 併用注意（併用に注意すること） 以下、現行のとおり</p>	<p>3. 相互作用 ← 追記 併用注意（併用に注意すること） 以下、省略</p>								
<p>4. 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。 (2) その他の副作用 次のような症状又は異常があらわれた場合には、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>眼</td><td>灼熱感・かゆみ・異物感等の眼刺激症状、霧視・視力低下等の視力障害、角膜炎・角膜びらん・角膜上皮障害等の角膜障害、結膜充血、眼瞼炎（アレルギー性眼瞼炎を含む）、眼乾燥感、眼痛、眼瞼下垂、眼脂、羞明、角膜知覚低下、複視、<u>結膜炎（アレルギー性結膜炎を含む）、結膜浮腫、眼瞼浮腫</u></td></tr></tbody></table> <p>他、現行のとおり</p>		頻度不明	眼	灼熱感・かゆみ・異物感等の眼刺激症状、霧視・視力低下等の視力障害、角膜炎・角膜びらん・角膜上皮障害等の角膜障害、結膜充血、眼瞼炎（アレルギー性眼瞼炎を含む）、眼乾燥感、眼痛、眼瞼下垂、眼脂、羞明、角膜知覚低下、複視、 <u>結膜炎（アレルギー性結膜炎を含む）、結膜浮腫、眼瞼浮腫</u>	<p>4. 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。 (2) その他の副作用 次のような症状又は異常があらわれた場合には、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>眼</td><td>灼熱感・かゆみ・異物感等の眼刺激症状、霧視・視力低下等の視力障害、角膜炎・角膜びらん・角膜上皮障害等の角膜障害、結膜充血、眼瞼炎（アレルギー性眼瞼炎を含む）、眼乾燥感、眼痛、眼瞼下垂、眼脂、羞明、角膜知覚低下、複視</td></tr></tbody></table> <p>他、省略</p>		頻度不明	眼	灼熱感・かゆみ・異物感等の眼刺激症状、霧視・視力低下等の視力障害、角膜炎・角膜びらん・角膜上皮障害等の角膜障害、結膜充血、眼瞼炎（アレルギー性眼瞼炎を含む）、眼乾燥感、眼痛、眼瞼下垂、眼脂、羞明、角膜知覚低下、複視
	頻度不明								
眼	灼熱感・かゆみ・異物感等の眼刺激症状、霧視・視力低下等の視力障害、角膜炎・角膜びらん・角膜上皮障害等の角膜障害、結膜充血、眼瞼炎（アレルギー性眼瞼炎を含む）、眼乾燥感、眼痛、眼瞼下垂、眼脂、羞明、角膜知覚低下、複視、 <u>結膜炎（アレルギー性結膜炎を含む）、結膜浮腫、眼瞼浮腫</u>								
	頻度不明								
眼	灼熱感・かゆみ・異物感等の眼刺激症状、霧視・視力低下等の視力障害、角膜炎・角膜びらん・角膜上皮障害等の角膜障害、結膜充血、眼瞼炎（アレルギー性眼瞼炎を含む）、眼乾燥感、眼痛、眼瞼下垂、眼脂、羞明、角膜知覚低下、複視								
<p>8. 適用上の注意 点眼時： (1) 点眼に際しては原則として患者は仰臥位をとり、患眼を開瞼させ結膜嚢内に点眼し、1～5分閉瞼して涙嚢部を圧迫させた後開瞼する。 (2) <u>他の点眼剤と併用する場合には少なくとも5分間の間隔をあけて投与すること。</u> (3) <u>薬液汚染防止のため、点眼のとき、容器の先端が眼やまわりの組織に触れないように注意すること。</u></p>	<p>8. 適用上の注意 点眼時：点眼に際しては原則として患者は仰臥位をとり、患眼を開瞼させ結膜嚢内に点眼し、1～5分閉瞼して涙嚢部を圧迫させた後開瞼する。 ← 追記</p>								

2. 改訂理由

- ・自主改訂