



—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

2008年7月

製造販売元（輸入元）

日本アルコン株式会社

眼科手術補助剤

指定医薬品

ビスコート[®]0.5眼粘弾剤

VISCOAT[®]0.5 Ophthalmic Viscoelastic Substance

この度、標記製品の「使用上の注意」の記載内容を自主改訂（記載整備）しましたのでお知らせ致します。

今後のご使用に際しましては、次項以降の内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

「使用上の注意」改訂部分の比較は次項を、全文は3ページをご参照ください。

【使用上の注意】改訂部分

改訂内容〔主な改訂部分（下線部分）抜粋〕

改訂後			改訂前						
2.副作用 (1) その他の副作用 <table border="1"> <tr> <td>種類／頻度</td> <td>0.1～5%未満</td> <td>頻度不明^{注2)}</td> </tr> <tr> <td>眼</td> <td>眼圧上昇^{注1)}</td> <td>角膜浮腫、角膜混濁</td> </tr> </table> <p>注1：眼圧上昇があらわれた場合には、眼圧降下剤を投与する等、適切な処置をとること。 注2：自発報告で認められている副作用については頻度不明とした。</p>			種類／頻度	0.1～5%未満	頻度不明 ^{注2)}	眼	眼圧上昇 ^{注1)}	角膜浮腫、角膜混濁	2.副作用 (1) その他の副作用 眼圧上昇（0.1～5%未満） があらわれることがある。このような場合には、眼圧降下剤を投与する等、適切な処置をとること。
種類／頻度	0.1～5%未満	頻度不明 ^{注2)}							
眼	眼圧上昇 ^{注1)}	角膜浮腫、角膜混濁							
(2) その他の副作用（類薬） 類薬（ヒアルロン酸ナトリウム）で、炎症反応、嚢胞様黄斑浮腫、前房出血、虹彩新生血管、虹彩後癒着、結膜癒着不全、水晶体混濁、散瞳、浅前房、疼痛、霧視、かゆみ、眼内レンズ表面の混濁があらわれたとの報告がある。									
(2) その他の副作用（類薬） 類薬（ヒアルロン酸ナトリウム）で、炎症反応、嚢胞様黄斑浮腫、角膜浮腫、角膜混濁、前房出血、虹彩新生血管、虹彩後癒着、結膜癒着不全、水晶体混濁、散瞳、浅前房、疼痛、霧視、かゆみ、眼内レンズ表面の混濁があらわれたとの報告がある。									

改訂理由

「角膜浮腫」、「角膜混濁」の自発報告があったため、「その他の副作用」として「角膜浮腫、角膜混濁」を追記しました。その際、副作用を頻度別、器官分類別に表にて記載しました。また、自発報告で認められた副作用の頻度について注釈を加えました。以下に「角膜混濁」について、症例概要を示します。

尚、「角膜浮腫」、「角膜混濁」の新規追記に伴い、「その他の副作用（類薬）」に記載のあった当該副作用名を削除しました。

症例概要

【角膜混濁】

No.	患者		1日投与量 投与期間	副作用 経過及び処理	備考
	性・ 年齢	使用理由・ 〔合併症〕			
1	男 80代	白内障手術	0.4mL 1日	右眼に白内障手術施行。 角膜サイドポートより本剤約0.2mLを前房角膜内皮側に注入。 その後、トリパンプルーを約0.2mL前囊上に注入。 創口を作成し、前房内のトリパンプルーと本剤を吸引。 本剤0.2mL、更にヒアルロン酸ナトリウム0.2mLを前囊上に注入。型通り、CCC（連続環状囊切開）を作成。 その後、PEA（超音波水晶体乳化吸引術）を開始。下方角膜がやや混濁。 その後、PEAを終了し、A/I（吸引灌流）を操作中に、角膜が混濁し、操作不能となる。約90%は完了していた。レボフロキサシン水和物を点眼し、ガーゼ遮断。 翌日はやや角膜混濁が残存。 その後（詳細不明）、ほとんど混濁は消失し、眼内レンズ挿入術を施行。その後は角膜混濁の所見はなし。	自発報告
併用薬：ヒアルロン酸ナトリウム、硝酸イソソルビド、プラバスタチンナトリウム、ジアゼパム、アセタゾラミド、Kアスパルテート、トロピカミド・フェニレフリン、塩酸フェニレフリン、ジクロフェナクナトリウム					

ビスコート®0.5 眼粘弾剤の「使用上の注意」

<p>1. 重要な基本的注意</p> <p>(1) 本剤の使用にあたっては、必ず添付のカニューレを使用し、カニューレが完全にシリンジに装着したことを確認してから使用する。装着が完全でないと、使用中にカニューレが外れ重篤な事故が生ずる可能性がある。</p> <p>(2) 注意深く、ゆっくりと注入すること。</p> <p>(3) 過量に注入しないこと。〔術後の眼圧上昇の原因となる可能性がある。〕</p> <p>(4) 超音波乳化吸引術を行う前に吸引灌流を行い、水晶体と本剤との間に灌流液で満たした空間を作ること。〔空間が不十分なまま超音波乳化吸引を行うとチップの閉塞により、灌流不全となり角膜熱傷を起こすことがある。〕</p> <p>(5) 特に手術後は、注意深く眼圧を観察すること。もし、眼圧上昇があらわれた場合は適切な処置を行うこと。</p> <p>(6) 手術後、洗浄により本剤を除去すること。ただし、本剤は低凝集性のため、高凝集性の類薬に比べて洗浄に時間を要するので慎重に行うこと。</p> <p>2. 副作用 承認時までの臨床試験において、安全性評価対象症例196例中、眼圧上昇が3例（1.5%）に認められた。</p> <p>(1) その他の副作用</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-bottom: 5px;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left;">種類／頻度</th> <th style="text-align: center;">0.1～5%未満</th> <th style="text-align: center;">頻度不明^{注2)}</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">眼</td> <td style="text-align: center;">眼圧上昇^{注1)}</td> <td style="text-align: center;">角膜浮腫、角膜混濁</td> </tr> </tbody> </table> <p>注1) 眼圧上昇があらわれた場合には、眼圧降下剤を投与する等、適切な処置をとること。 注2) 自発報告で認められている副作用については頻度不明とした。</p>	種類／頻度	0.1～5%未満	頻度不明 ^{注2)}	眼	眼圧上昇 ^{注1)}	角膜浮腫、角膜混濁	<p>(2) その他の副作用（類薬） 類薬（ヒアルロン酸ナトリウム）で、炎症反応、嚢胞様黄斑浮腫、前房出血、虹彩新生血管、虹彩後癒着、結膜癒着不全、水晶体混濁、散瞳、浅前房、疼痛、霧視、かゆみ、眼内レンズ表面の混濁があらわれたとの報告がある。</p> <p>3. 小児等への投与 低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない（使用経験がない）。</p> <p>4. 適用上の注意</p> <p>(1) 投与経路 血管内へ投与しないこと。</p> <p>(2) 使用時</p> <p>1) 本剤は冷所に保存するので、使用に先立って室温に30分以上保つことが望ましい。</p> <p>2) 本剤の使用にあたっては、気泡の混入を防ぐため使用方法に十分留意すること（「ビスコート®（粘弾性物質）の使用法」の項参照）。</p> <p>3) 術後は本剤を十分に除去すること。</p> <p>(3) 開封後 本剤の開封後の使用は1回限りとし、残液は容器とともに廃棄すること。</p>
種類／頻度	0.1～5%未満	頻度不明 ^{注2)}					
眼	眼圧上昇 ^{注1)}	角膜浮腫、角膜混濁					

【お問合せ及び資料請求先】

日本アルコン株式会社 学術情報室

〒107-0052 東京都港区赤坂 2-17-7

電話 03-3588-3221

FAX 03-3588-3229

受付時間 9:00～17:30（土、日、祝日、社休日を除く）

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/>）に医薬品添付文書改訂情報として、最新添付文書並びに医薬品安全対策情報（DSU）が掲載されています。あわせてご利用ください。

ALJ0807N-P11