

—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6月

販売元 協和発酵工業株式会社
製造販売元(輸入元) 日本アルコン株式会社

抗アレルギー点眼剤
指定医薬品

パタール®点眼液0.1%

オロパタジン塩酸塩点眼液

この度、標記製品の「使用上の注意」の記載内容を自主改訂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、下記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

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 その他の副作用				2. 副作用 その他の副作用		
	0.5~5%未満	0.5%未満	頻度不明		0.5~5%未満	0.5%未満
眼局所	眼痛、角膜炎、 <u>癢痒症</u>	眼の異常感、 眼瞼浮腫等の眼 瞼障害、眼脂、 眼部不快感、 充血、結膜出血、 結膜濾胞、 流涙増加	<u>眼瞼炎</u>	眼局所	眼痛、角膜炎、 眼瞼 <u>癢痒症</u>	眼の異常感、眼瞼浮腫 等の眼瞼障害、眼脂、 眼部不快感、充血、 結膜出血、結膜濾胞、 流涙増加

改訂理由

国内において販売開始後、「眼瞼炎」13件の副作用報告が集積されたため、「眼瞼炎」を追記致しました。
癢痒感は通常、眼瞼に限定されるよりも眼部全体として認識されることが多いことから「眼瞼癢痒症」を「癢痒症」に変更致しました。

改訂後の「使用上の注意」全文は裏面をご参照下さい。

パタノール点眼液0.1%「使用上の注意」全文

(下線部分：改訂箇所)

【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. 重要な基本的注意

- 1) 本剤はベンザルコニウム塩化物を含有するため、含水性ソフトコンタクトレンズを装着したまま点眼することは避けること。[「適用上の注意」の項参照]
- 2) 本剤の使用により効果が認められない場合は、漫然と長期にわたり投与しないよう注意すること。

2. 副作用

承認時までの安全性評価対象例803例中、39例(4.9%)に副作用が認められた。主な副作用は眼局所における眼痛17件(2.1%)であった。眼局所以外は頭痛2件(0.2%)、また、点眼前後で臨床検査の測定がなされた736例中、ALT(GPT)上昇2件(0.3%)が認められた。

その他の副作用

下記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の適切な処置を行うこと。

	0.5~5%未満	0.5%未満	頻度不明
眼局所	眼痛、角膜炎、 <u>痒痒症</u>	眼の異常感、眼瞼浮腫等の眼瞼障害、眼脂、眼部不快感、充血、結膜出血、結膜濾胞、流涙増加	<u>眼瞼炎</u>
精神神経系		頭痛	
肝臓		ALT(GPT)上昇、AST(GOT)上昇	
その他		ヘマトクリット減少、尿中ブドウ糖陽性	

3. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

- 1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。]
- 2) 授乳中の婦人に投与することを避け、やむを得ず投与する場合には授乳を中止させること。[動物実験(ラット、経口)で乳汁中への移行及び出生児の体重増加抑制が報告されている。]

4. 小児等への投与

低出生体重児、新生児、乳児に対する安全性は確立していない(使用経験がない)。

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) 投与时

患者に対し次の点に注意するよう指導すること。

- (1) 点眼のとき、薬液が眼瞼皮膚等についた場合は、すぐにふき取ること。
- (2) 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こと。
- (3) 本剤に含まれているベンザルコニウム塩化物は、ソフトコンタクトレンズに吸着されることがあるので、点眼時はコンタクトレンズをはずし、10分以上経過後装用すること。

【お問合せ及び資料請求先】

協和発酵工業株式会社 医薬品情報センター

〒100-8185 東京都千代田区大手町1-6-1
電話 03(3282)0069
フリーダイヤル 0120-850-150
FAX 03(3282)0102
受付時間 9:00~18:00
(土・日・祝日を除く)

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。