

「使用上の注意」改訂のお知らせ

《2019年2月》

発売元
日東メディック株式会社
 富山県富山市八尾町保内1-14-1
 製造販売元
東亜薬品株式会社
 富山県富山市水橋開発277番10

処方箋医薬品
 (注意－医師等の処方箋により使用すること)

プロスタグランジン F_{2α} 誘導體
 緑内障・高眼圧症治療剤
トラボプロスト 点眼液0.004%「ニットー」
 トラボプロスト点眼液

この度、標記製品につきまして【使用上の注意】を改訂いたしましたのでご案内申し上げます。
 改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまで若干の日数が必要ですので、今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容

改訂後（下線部は改訂箇所）	改訂前																												
<p>3. 副作用 (省略) (2)その他の副作用 (省略)</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 15%;">種類\頻度</th> <th style="width: 85%;">頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">眼</td> <td>充血、<u>眼そう痒症</u>、眼周囲の多毛化、結膜炎、結膜濾胞、角膜びらん、角膜炎、ぶどう膜炎、虹彩炎、眼瞼炎、眼瞼そう痒症、眼瞼紅斑、眼瞼辺縁痂皮、眼瞼色素沈着、眼痛、<u>眼の異物感</u>、<u>眼部不快感</u>、眼乾燥、霧視、羞明、眼精疲労、<u>睫毛の成長</u>、<u>睫毛剛毛化</u>、<u>睫毛乱生</u>、<u>睫毛変色</u>、<u>睫毛重生</u>、<u>睫毛色素過剰</u>、<u>前房内細胞析出</u>、<u>フレア</u>、<u>結膜浮腫</u>、<u>黄斑浮腫</u>、<u>アレルギー性結膜炎</u>、<u>虹彩毛様体炎</u>、<u>眼瞼溝深化^{注)}</u>（上眼瞼がくぼむ、二重瞼になる等）、<u>眼瞼浮腫</u>、<u>眼脂</u>、<u>眼刺激</u>、<u>流涙</u>、<u>視力障害</u>、<u>眼の異常感</u>、<u>白内障</u>、<u>結膜出血</u>、<u>視力低下</u>、<u>眼部単純ヘルペス</u></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">精神神経系</td> <td>頭痛、不安、めまい</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">循環器</td> <td>徐脈、低血圧、不整脈</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">呼吸器</td> <td>鼻炎、<u>咳嗽</u>、喘息、呼吸困難、<u>アレルギー性鼻炎</u></td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">(省略)</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">その他</td> <td>過敏症、倦怠感、味覚異常、耳鳴り、筋骨格痛、前立腺特異性抗原増加、胸痛</td> </tr> </tbody> </table> <p>注) 頻度については、8. その他の注意参照。</p>	種類\頻度	頻度不明	眼	充血、 <u>眼そう痒症</u> 、眼周囲の多毛化、結膜炎、結膜濾胞、角膜びらん、角膜炎、ぶどう膜炎、虹彩炎、眼瞼炎、眼瞼そう痒症、眼瞼紅斑、眼瞼辺縁痂皮、眼瞼色素沈着、眼痛、 <u>眼の異物感</u> 、 <u>眼部不快感</u> 、眼乾燥、霧視、羞明、眼精疲労、 <u>睫毛の成長</u> 、 <u>睫毛剛毛化</u> 、 <u>睫毛乱生</u> 、 <u>睫毛変色</u> 、 <u>睫毛重生</u> 、 <u>睫毛色素過剰</u> 、 <u>前房内細胞析出</u> 、 <u>フレア</u> 、 <u>結膜浮腫</u> 、 <u>黄斑浮腫</u> 、 <u>アレルギー性結膜炎</u> 、 <u>虹彩毛様体炎</u> 、 <u>眼瞼溝深化^{注)}</u> （上眼瞼がくぼむ、二重瞼になる等）、 <u>眼瞼浮腫</u> 、 <u>眼脂</u> 、 <u>眼刺激</u> 、 <u>流涙</u> 、 <u>視力障害</u> 、 <u>眼の異常感</u> 、 <u>白内障</u> 、 <u>結膜出血</u> 、 <u>視力低下</u> 、 <u>眼部単純ヘルペス</u>	精神神経系	頭痛、不安、めまい	循環器	徐脈、低血圧、不整脈	呼吸器	鼻炎、 <u>咳嗽</u> 、喘息、呼吸困難、 <u>アレルギー性鼻炎</u>	(省略)		その他	過敏症、倦怠感、味覚異常、耳鳴り、筋骨格痛、前立腺特異性抗原増加、胸痛	<p>3. 副作用 (省略) (2)その他の副作用 (省略)</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 15%;">種類\頻度</th> <th style="width: 85%;">頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">眼</td> <td>充血、眼周囲の多毛化（睫毛が長く、太く、多くなる等を含む）、眼瞼色素沈着、結膜炎（アレルギー性結膜炎を含む）、眼脂、結膜濾胞、角膜びらん、角膜炎、ぶどう膜炎、虹彩炎、虹彩毛様体炎、眼瞼炎、眼瞼そう痒感、眼瞼溝深化^{注)}（上眼瞼がくぼむ、二重瞼になる等）、眼瞼紅斑、眼瞼辺縁痂皮、眼瞼浮腫、そう痒感、眼痛、異物感、不快感、眼刺激、眼乾燥、霧視、羞明、流涙、視力障害、眼精疲労、前房細胞析出、フレア、結膜浮腫、黄斑浮腫</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">精神神経系</td> <td>頭痛、不安</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">循環器</td> <td>徐脈、低血圧</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">呼吸器</td> <td>咳嗽、喘息、呼吸困難</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">(省略)</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">その他</td> <td>過敏症、倦怠感、味覚異常、耳鳴り、筋骨格痛、前立腺特異性抗原増加、胸痛、めまい</td> </tr> </tbody> </table> <p>注) 頻度については、8. その他の注意参照。</p>	種類\頻度	頻度不明	眼	充血、眼周囲の多毛化（睫毛が長く、太く、多くなる等を含む）、眼瞼色素沈着、結膜炎（アレルギー性結膜炎を含む）、眼脂、結膜濾胞、角膜びらん、角膜炎、ぶどう膜炎、虹彩炎、虹彩毛様体炎、眼瞼炎、眼瞼そう痒感、眼瞼溝深化 ^{注)} （上眼瞼がくぼむ、二重瞼になる等）、眼瞼紅斑、眼瞼辺縁痂皮、眼瞼浮腫、そう痒感、眼痛、異物感、不快感、眼刺激、眼乾燥、霧視、羞明、流涙、視力障害、眼精疲労、前房細胞析出、フレア、結膜浮腫、黄斑浮腫	精神神経系	頭痛、不安	循環器	徐脈、低血圧	呼吸器	咳嗽、喘息、呼吸困難	(省略)		その他	過敏症、倦怠感、味覚異常、耳鳴り、筋骨格痛、前立腺特異性抗原増加、胸痛、めまい
種類\頻度	頻度不明																												
眼	充血、 <u>眼そう痒症</u> 、眼周囲の多毛化、結膜炎、結膜濾胞、角膜びらん、角膜炎、ぶどう膜炎、虹彩炎、眼瞼炎、眼瞼そう痒症、眼瞼紅斑、眼瞼辺縁痂皮、眼瞼色素沈着、眼痛、 <u>眼の異物感</u> 、 <u>眼部不快感</u> 、眼乾燥、霧視、羞明、眼精疲労、 <u>睫毛の成長</u> 、 <u>睫毛剛毛化</u> 、 <u>睫毛乱生</u> 、 <u>睫毛変色</u> 、 <u>睫毛重生</u> 、 <u>睫毛色素過剰</u> 、 <u>前房内細胞析出</u> 、 <u>フレア</u> 、 <u>結膜浮腫</u> 、 <u>黄斑浮腫</u> 、 <u>アレルギー性結膜炎</u> 、 <u>虹彩毛様体炎</u> 、 <u>眼瞼溝深化^{注)}</u> （上眼瞼がくぼむ、二重瞼になる等）、 <u>眼瞼浮腫</u> 、 <u>眼脂</u> 、 <u>眼刺激</u> 、 <u>流涙</u> 、 <u>視力障害</u> 、 <u>眼の異常感</u> 、 <u>白内障</u> 、 <u>結膜出血</u> 、 <u>視力低下</u> 、 <u>眼部単純ヘルペス</u>																												
精神神経系	頭痛、不安、めまい																												
循環器	徐脈、低血圧、不整脈																												
呼吸器	鼻炎、 <u>咳嗽</u> 、喘息、呼吸困難、 <u>アレルギー性鼻炎</u>																												
(省略)																													
その他	過敏症、倦怠感、味覚異常、耳鳴り、筋骨格痛、前立腺特異性抗原増加、胸痛																												
種類\頻度	頻度不明																												
眼	充血、眼周囲の多毛化（睫毛が長く、太く、多くなる等を含む）、眼瞼色素沈着、結膜炎（アレルギー性結膜炎を含む）、眼脂、結膜濾胞、角膜びらん、角膜炎、ぶどう膜炎、虹彩炎、虹彩毛様体炎、眼瞼炎、眼瞼そう痒感、眼瞼溝深化 ^{注)} （上眼瞼がくぼむ、二重瞼になる等）、眼瞼紅斑、眼瞼辺縁痂皮、眼瞼浮腫、そう痒感、眼痛、異物感、不快感、眼刺激、眼乾燥、霧視、羞明、流涙、視力障害、眼精疲労、前房細胞析出、フレア、結膜浮腫、黄斑浮腫																												
精神神経系	頭痛、不安																												
循環器	徐脈、低血圧																												
呼吸器	咳嗽、喘息、呼吸困難																												
(省略)																													
その他	過敏症、倦怠感、味覚異常、耳鳴り、筋骨格痛、前立腺特異性抗原増加、胸痛、めまい																												

(改訂箇所のみ抜粋)
 (裏面に続く)

2. 改訂理由

先発企業からの情報に基づき、「副作用」の「その他の副作用」を改訂いたしました（自主改訂）。

今回の【使用上の注意】改訂内容につきましては、医薬品安全対策情報(DSU : Drug Safety Update) No. 277 に掲載される予定です。

<問い合わせ先>

日東メディック株式会社 おくすり相談窓口

〒104-0033 東京都中央区新川 1-17-24 Tel 03-3523-0345/Fax 03-3523-0346

医薬品添付文書改訂情報は（独）医薬品医療機器総合機構のホームページ(<http://www.pmda.go.jp/>)に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。