

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

処方箋医薬品

注意-医師等の処方箋により使用すること

アドレナリン $\alpha_2$ 受容体作動薬

緑内障・高眼圧症治療剤

ブリモニジン酒石酸塩点眼液

**ブリモニジン**酒石酸塩点眼液0.1%[TS]  
BRIMONIDINE Tartrate Ophthalmic Solution 0.1%[TS]

この度、標記製品の「使用上の注意」を下記のとおり改訂致しましたので、ご案内申し上げます。  
今後のご使用に際しては最新の電子添文をご参照くださいますようお願い申し上げます。

製造販売元

**TS** テイカ製薬株式会社

## 1. 改訂内容（下線部：追加，取り消し線部：削除）

改訂後					改訂前				
8. 重要な基本的注意					8. 重要な基本的注意				
8.1 省略（現行のとおり）					8.1 省略				
8.2 省略（現行のとおり）					8.2 省略				
8.3 本剤の投与により血管新生等を伴う角膜混濁があらわれることがあるので <sup>1) -4)</sup> 、患者を定期的に診察し、十分観察すること。また、充血、視力低下、霧視等の自覚症状があらわれた場合には、直ちに受診するよう患者に十分指導すること。[11.1.1 参照]									
11.1 重大な副作用					(新設)				
11.1.1 角膜混濁（頻度不明） [8.3参照]									
11.2 その他の副作用					11.2 その他の副作用				
	5%以上	1~5%未満	0.1~1%未満	頻度不明		5%以上	1~5%未満	0.1~1%未満	頻度不明
	省略					省略			
眼	省略（現行のとおり）	省略（現行のとおり）	省略（現行のとおり）	眼瞼下垂、眼瞼障害、麦粒腫、角膜炎、角膜びらん、虹彩炎、白内障、硝子体剝離、硝子体浮遊物、視野欠損、視力低下、縮瞳、灼熱感、羞明	眼	省略	省略	省略	眼瞼障害、麦粒腫、角膜炎、角膜びらん、虹彩炎、白内障、硝子体剝離、硝子体浮遊物、視野欠損、視力低下、縮瞳、灼熱感、羞明

改訂後				改訂前			
			感、羞明				角膜混濁
省略				省略			
注) 省略 (現行のとおり)				注) 省略			
<b>23. 主要文献</b> 1) Maruyama Y, et al.: Cornea. 2017; 36: 1567-1569 2) Tsujinaka A, et al.: Acta Ophthalmol. 2019; 97: e948-e949 3) Manabe Y, et al.: Eur J Ophthalmol. 2020; 30: NP23-NP25 4) Chikama T, et al.: Ocul Immunol Inflamm. 2023; 31: 1842-1847 1) ~4) 5) ~18) 省略 (現行のとおり)				<b>23. 主要文献</b> 1) ~14) 省略			

## 2. 改訂理由

令和6年6月11日付 厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知 (医薬安発) に基づき、8.重要な基本的注意の改訂と 11.1 重大な副作用を新設いたしました。

医薬品医療機器総合機構 (PMDA) において、角膜混濁関連症例の評価が実施された結果、ブリモニジン酒石酸塩を含有する医薬品の使用上の注意を改訂する必要があると判断され、上記の通知が発出されました。本通知に基づき、本剤の使用上の注意を改訂いたしました。

また、本剤の先発品 (アイファガン点眼液) において、症例蓄積による自主改訂により、11.2 その他の副作用の頻度不明欄に「眼瞼下垂」が追加されました。整合性をとるため、本剤においても追記いたしました。

なお、本剤において、角膜混濁及び眼瞼下垂の副作用報告はありません。

本改訂内容は医薬品安全対策情報 (DSU) (No.327 : 2024年6月25日 PMDA HP 公開) に掲載される予定です。最新の電子添文はテイカ製薬株式会社ホームページ (<http://www.teika.co.jp>) 製品情報サイトでご覧いただけます。また、最新電子添文及び DSU は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) ホームページ「医薬品に関する情報」 (<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) にも掲載されます。併せてご利用ください。

「添文ナビ」をご利用の際はこちらのバーコードをお読み取りください。

【ブリモニジン酒石酸塩点眼液 0.1% 「TS」】



電子添文閲覧用  
GS-1コード



(01)04987399024656

[お問い合わせ先] テイカ製薬株式会社 薬事安全管理部  
Tel 076-431-8889 Fax 076-431-8883