

## 「使用上の注意」の改訂に関するお知らせ

2024年6月

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%「日点」**  
Brimonidine Tartrate Ophthalmic Solution

製造販売元

**RN** ロートニッテン株式会社  
名古屋市南区桜本町40番地の2

販売元

**JG** 日本ジェネリック株式会社  
東京都千代田区丸の内一丁目9番1号

このたび、上記の弊社製品につきまして、「使用上の注意」の一部を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。ご使用に際しましては、改訂後の各項を十分ご参照くださいますようお願い申し上げます。なお、今後とも弊社製品のご使用にあたって、副作用等の治療上好ましくない事象をご経験の際には、弊社 MR までできるだけ速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

### 1. 改訂内容

- ①厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知（令和6年6月11日付）に基づき、「**重要な基本的注意**」および「**重大な副作用**」の項に、「**角膜混濁**」に関する注意事項を追記しました。
- ②以下のとおり自主改訂しました。
  - ・先発医薬品と記載を統一するため、「**その他の副作用**」に「**眼瞼下垂**」を追記しました。

### 2. DSU掲載

使用上の注意改訂情報は、2024年7月発行予定の「医薬品安全対策情報（DSU）No.327」に掲載されます。

今回の使用上の注意改訂等を反映した電子化された添付文書情報につきましては、以下よりご確認ください。

- ・日本ジェネリック株式会社 医療関係者向けサイト (<https://medical.nihon-generic.co.jp/>)
- ・医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)
- ・「添文ナビ<sup>®</sup>」にて個装箱等に表示のGS1バーコードを読み取る  
「添文ナビ<sup>®</sup>」のインストールや使用方法は日薬連のホームページをご覧ください。  
(<http://www.fpmaj.gr.jp/Library/eMC/>)

お問合せ先：日本ジェネリック株式会社  
安全管理部 TEL：03-6810-0502

ブリモニジン酒石酸塩点眼液「日点」



(01)14987792103061

J-NT009-002

3. 新旧対照表（抜粋）

（改訂箇所： \_\_\_\_\_ 部、削除箇所： \_\_\_\_\_）

改訂後					改訂前																																												
<p>8. 重要な基本的注意</p> <p>8.1-8.2 &lt;変更なし&gt;</p> <p>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]</p>					<p>8. 重要な基本的注意</p> <p>8.1-8.2 &lt;省略&gt;</p>																																												
					←新設																																												
<p>11. 副作用</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.1 角膜混濁（頻度不明）</p> <p>[8.3参照]</p> <p>11.2 その他の副作用</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>5%以上</th> <th>1~5%未満</th> <th>0.1~1%未満</th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="5" style="text-align: center;">&lt;変更なし&gt;</td> </tr> <tr> <td>眼</td> <td colspan="2" style="text-align: center;">&lt;変更なし&gt;</td> <td colspan="2">                     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、硝子体剥離、硝子体浮遊物、視野欠損、視力低下、縮瞳、灼熱感、羞明                 </td> </tr> <tr> <td colspan="5" style="text-align: center;">&lt;変更なし&gt;</td> </tr> </tbody> </table>						5%以上	1~5%未満	0.1~1%未満	頻度不明	<変更なし>					眼	<変更なし>		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、硝子体剥離、硝子体浮遊物、視野欠損、視力低下、縮瞳、灼熱感、羞明		<変更なし>					<p>11. 副作用</p>																								
	5%以上	1~5%未満	0.1~1%未満	頻度不明																																													
<変更なし>																																																	
眼	<変更なし>		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、硝子体剥離、硝子体浮遊物、視野欠損、視力低下、縮瞳、灼熱感、羞明																																														
<変更なし>																																																	
					←新設																																												
<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>5%以上</th> <th>1~5%未満</th> <th>0.1~1%未満</th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="5" style="text-align: center;">&lt;省略&gt;</td> </tr> <tr> <td>眼</td> <td colspan="2" style="text-align: center;">&lt;省略&gt;</td> <td colspan="2">                     眼瞼障害、麦粒腫、角膜炎、角膜びらん、虹彩炎、白内障、硝子体剥離、硝子体浮遊物、視野欠損、視力低下、縮瞳、灼熱感、羞明、<b>角膜混濁</b> </td> </tr> <tr> <td colspan="5" style="text-align: center;">&lt;省略&gt;</td> </tr> </tbody> </table>						5%以上	1~5%未満	0.1~1%未満	頻度不明	<省略>					眼	<省略>		眼瞼障害、麦粒腫、角膜炎、角膜びらん、虹彩炎、白内障、硝子体剥離、硝子体浮遊物、視野欠損、視力低下、縮瞳、灼熱感、羞明、 <b>角膜混濁</b>		<省略>					<p>11.2 その他の副作用</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>5%以上</th> <th>1~5%未満</th> <th>0.1~1%未満</th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="5" style="text-align: center;">&lt;省略&gt;</td> </tr> <tr> <td>眼</td> <td colspan="2" style="text-align: center;">&lt;省略&gt;</td> <td colspan="2">                     眼瞼障害、麦粒腫、角膜炎、角膜びらん、虹彩炎、白内障、硝子体剥離、硝子体浮遊物、視野欠損、視力低下、縮瞳、灼熱感、羞明、<b>角膜混濁</b> </td> </tr> <tr> <td colspan="5" style="text-align: center;">&lt;省略&gt;</td> </tr> </tbody> </table>						5%以上	1~5%未満	0.1~1%未満	頻度不明	<省略>					眼	<省略>		眼瞼障害、麦粒腫、角膜炎、角膜びらん、虹彩炎、白内障、硝子体剥離、硝子体浮遊物、視野欠損、視力低下、縮瞳、灼熱感、羞明、 <b>角膜混濁</b>		<省略>				
	5%以上	1~5%未満	0.1~1%未満	頻度不明																																													
<省略>																																																	
眼	<省略>		眼瞼障害、麦粒腫、角膜炎、角膜びらん、虹彩炎、白内障、硝子体剥離、硝子体浮遊物、視野欠損、視力低下、縮瞳、灼熱感、羞明、 <b>角膜混濁</b>																																														
<省略>																																																	
	5%以上	1~5%未満	0.1~1%未満	頻度不明																																													
<省略>																																																	
眼	<省略>		眼瞼障害、麦粒腫、角膜炎、角膜びらん、虹彩炎、白内障、硝子体剥離、硝子体浮遊物、視野欠損、視力低下、縮瞳、灼熱感、羞明、 <b>角膜混濁</b>																																														
<省略>																																																	
<p>23. 主要文献</p> <p>1) Maruyama Y, et al. : Cornea. 2017 ; 36 : 1567-1569</p> <p>2) Tsujinaka A, et al. : Acta Ophthalmol. 2019 ; 97 : e948-e949</p> <p>3) Manabe Y, et al. : Eur J Ophthalmol. 2020 ; 30 : NP23-NP25</p> <p>4) Chikama T, et al. : Ocul Immunol Inflamm. 2023 ; 31 : 1842-1847</p> <p>5)~18) &lt;変更なし : 変更前の1)~14)&gt;</p>					<p>23. 主要文献</p> <p>1)~14) &lt;省略&gt;</p>																																												

(2024年6月改訂)