

「使用上の注意」の改訂に関するお知らせ

2025年4月

アドレナリン α_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

販売元 日本ジェネリック株式会社
製造販売元 ロートニッテン株式会社

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。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。

また、今後とも弊社製品のご使用に当たって、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、併せてお願い申し上げます。

1. 改訂内容

がん化学療法後に増悪した進行又は再発の子宮頸癌を対象としたチソツマブ ベドチン（遺伝子組換え）の臨床試験において、チソツマブ ベドチン（遺伝子組換え）の使用に際して眼障害軽減のためにブリモニジン酒石酸塩点眼液の投与が必要であることが示唆されたため、以下のとおり自主改訂いたしました。

- ・「**効能又は効果に関連する注意**」の項に、「**チソツマブ ベドチン（遺伝子組換え）投与に伴う眼障害軽減**」の目的で本剤を使用する場合にはチソツマブ ベドチン（遺伝子組換え）の電子添文を参照することを追記いたしました。

2. 改訂内容(抜粋)

(改訂箇所： _____ 部)

改訂後	改訂前
5. 効能又は効果に関連する注意 〈緑内障、高眼圧症〉 5.1 プロスタグランジン関連薬や β -遮断剤等の他の緑内障治療で効果不十分又は副作用等で使用できない場合に本剤の使用を検討すること。[17.1.2、17.1.3 参照] 〈チソツマブ ベドチン（遺伝子組換え）投与に伴う眼障害軽減〉 5.2 チソツマブ ベドチン（遺伝子組換え）の電子添文を参照すること。	5. 効能又は効果に関連する注意 プロスタグランジン関連薬や β -遮断剤等の他の緑内障治療で効果不十分又は副作用等で使用できない場合に本剤の使用を検討すること。[17.1.2、17.1.3 参照]

(2025年4月改訂)

3. DSU掲載

使用上の注意改訂情報は、2025年4月発行の「医薬品安全対策情報（DSU）No.335」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[®]」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[®]」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：03-6684-2467

ブリモニジン酒石酸塩点眼液「日点」



(01)14987792103061

J20250001