



—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。—

添付文書改訂のお知らせ

2009年10月

製造販売元（輸入元）

日本アルコン株式会社

眼科手術補助剤

ビスコート®0.5眼粘弾剤

VISCOAT®0.5 Ophthalmic Viscoelastic Substance

この度、標記製品につきまして、厚生労働省 医薬食品局 審査管理課より承認条件削除が通知（事務連絡：平成21年9月8日発出）され、添付文書の記載内容を一部改訂しましたのでご案内申し上げます。

なお、今後の御使用に際しましては、次項以降の内容をご参照くだ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
<p>2. 副作用 承認時までの臨床試験において、安全性評価対象症例 196 例中、副作用が報告されたのは 3 例 (1.5%) であり、いずれも眼圧上昇であった。 <u>市販後の特別調査における、安全性評価症例 389 例中、副作用が報告されたのは 19 例であった (4.9%)。主な副作用は眼圧上昇の 17 例 (4.4%) であった。</u></p>	<p>2. 副作用 承認時までの臨床試験において、安全性評価対象症例 196 例中、眼圧上昇が 3 例 (1.5%) に認められた。</p>

【承認条件】改訂部分

改訂後	改訂前
削除	類薬との比較試験が実施されておらず、本薬の特徴が示されていないことから、市販後調査において、手術の容易性及び術後の眼圧上昇等の安全性を確認する調査を実施し、結果を報告すること。

改訂理由

当該製品の承認時に「手術の容易性及び術後の眼圧上昇等の安全性に関する調査の実施」が承認条件として指定され、製品発売以降、特別調査を実施してまいりました。

その特別調査の調査結果、及び行政当局による調査結果の審査により、手術の容易性及び術後の眼圧上昇等の安全性が確認され、承認条件解除の通知が発出されたため、添付文書の【承認条件】の記載削除を行いました。

また、特別調査の結果における副作用発現状況を【使用上の注意】の副作用の項目に追記いたしました。

ビスコート®0.5 眼粘弾剤の「使用上の注意」

<p>1. 重要な基本的注意</p> <p>(1) 本剤の使用にあたっては、必ず添付のカニューレを使用し、カニューレが完全にシリンジに装着したことを確認してから使用する。装着が完全でないと、使用中にカニューレが外れ重篤な事故が生ずる可能性がある。</p> <p>(2) 注意深く、ゆっくりと注入すること。</p> <p>(3) 過量に注入しないこと。〔術後の眼圧上昇の原因となる可能性がある。〕</p> <p>(4) 超音波乳化吸引術を行う前に吸引灌流を行い、水晶体と本剤との間に灌流液で満たした空間を作ること。〔空間が不十分なまま超音波乳化吸引を行うとチップの閉塞により、灌流不全となり角膜熱傷を起こすことがある。〕</p> <p>(5) 特に手術後は、注意深く眼圧を観察すること。もし、眼圧上昇があらわれた場合は適切な処置を行うこと。</p> <p>(6) 手術後、洗浄により本剤を除去すること。ただし、本剤は低凝集性のため、高凝集性の類薬に比べて洗浄に時間を要するので慎重に行うこと。</p> <p>2. 副作用</p> <p>承認時までの臨床試験において、安全性評価対象症例 196 例中、副作用が報告されたのは 3 例 (1.5%) であり、いずれも眼圧上昇であった。</p> <p><u>市販後の特別調査における、安全性評価症例 389 例中、副作用が報告されたのは 19 例であった (4.9%)。</u></p> <p><u>主な副作用は眼圧上昇の 17 例 (4.4%) であった。</u></p> <p>(1) その他の副作用</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>種類／頻度</th> <th>0.1～5%未満</th> <th>頻度不明^{注2)}</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>眼</td> <td>眼圧上昇^{注1)}</td> <td>角膜浮腫、角膜混濁</td> </tr> </tbody> </table> <p>注1) 眼圧上昇があらわれた場合には、眼圧降下剤を投与する等、適切な処置をとること。</p> <p>注2) 自発報告で認められている副作用については頻度不明とした。</p>	種類／頻度	0.1～5%未満	頻度不明 ^{注2)}	眼	眼圧上昇 ^{注1)}	角膜浮腫、角膜混濁	<p>(2) その他の副作用 (類薬)</p> <p>類薬 (ヒアルロン酸ナトリウム) で、炎症反応、嚢胞様黄斑浮腫、前房出血、虹彩新生血管、虹彩後癒着、結膜癒着不全、水晶体混濁、散瞳、浅前房、疼痛、霧視、かゆみ、眼内レンズ表面の混濁があらわれたとの報告がある。</p> <p>3. 小児等への投与</p> <p>低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない (使用経験がない)。</p> <p>4. 適用上の注意</p> <p>(1) 投与経路</p> <p>血管内へ投与しないこと。</p> <p>(2) 使用時</p> <p>1) 本剤は冷所に保存するので、使用に先立って室温に 30 分以上保つことが望ましい。</p> <p>2) 本剤の使用にあたっては、気泡の混入を防ぐため使用方法に十分留意すること (「ビスコート® (粘弾性物質) の使用法」の項参照)。</p> <p>3) 術後は本剤を十分に除去すること。</p> <p>(3) 開封後</p> <p>本剤の開封後の使用は 1 回限りとし、残液は容器とともに廃棄すること。</p>
種類／頻度	0.1～5%未満	頻度不明 ^{注2)}					
眼	眼圧上昇 ^{注1)}	角膜浮腫、角膜混濁					

【お問合せ及び資料請求先】

日本アルコン株式会社 メディカル統括部 学術情報部

〒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、最新添付文書が掲載されています。あわせてご利用ください。