

—— 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

緑内障・高眼圧症治療剤

チモロール点眼液0.5% 「テイカ」

Timolol Ophthalmic Solution 0.5% 「Teika」

チモロールマレイン酸塩点眼液

この度、弊社製品『チモロール点眼液 0.5% 「テイカ」』につきまして、「添付文書」を下記のとおり自主改訂いたしましたので謹んでご案内申し上げます。

なお、流通在庫の関係から改訂添付文書を封入した製品が、お手元に届くまでには若干の日数が必要と思われますので、既にお手元にある製品のご使用に際しては、ここにご案内申し上げます。改訂内容をご覧くださいますようお願い申し上げます。

製造販売元 テイカ製薬株式会社
販売元 日本アルコン株式会社

添付文書改訂内容[改訂部分抜粋、____(下線)部は追加改訂箇所]

改訂後		改訂前	
【使用上の注意】 3. 相互作用 <u>本剤は、主としてCYP2D6によって代謝される。</u>		【使用上の注意】 3. 相互作用 (記載なし)	
4. 副作用 (2)その他の副作用 次のような症状又は異常があらわれた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。		4. 副作用 (2)その他の副作用 次のような症状又は異常があらわれた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。	
種類/頻度	頻度不明	種類/頻度	頻度不明
眼	角膜知覚低下，複視， <u>結膜炎(アレルギー性結膜炎を含む)</u> ， <u>結膜浮腫</u> ， <u>眼瞼浮腫</u> ，灼熱感・かゆみ・異物感等の眼刺激症状，霧視・視力低下等の視力障害，角膜炎・角膜びらん・角膜上皮障害等の角膜障害，結膜充血，眼瞼炎(アレルギー性眼瞼炎を含む)，眼乾燥感，眼痛，眼瞼下垂，眼脂，羞明	眼	角膜知覚低下，複視，灼熱感・かゆみ・異物感等の眼刺激症状，霧視・視力低下等の視力障害，角膜炎・角膜びらん・角膜上皮障害等の角膜障害，結膜充血，眼瞼炎(アレルギー性眼瞼炎を含む)，眼乾燥感，眼痛，眼瞼下垂，眼脂，羞明
以下，略(変更なし)		以下，略	

(次頁に続く)

改訂後	改訂前
<p>8. 適用上の注意</p> <p>点眼時：</p> <p>(1)点眼に際しては原則として患者は仰臥位をとり、患眼を開瞼させ結膜囊内に点眼し、1～5 分間閉瞼して涙嚢部を圧迫させた後開瞼する。</p> <p>(2)他の点眼剤と併用する場合には少なくとも5分間の間隔をあけて投与すること。</p> <p>(3)薬液汚染防止のため、点眼のとき、容器の先端が眼やまわりの組織に触れないように注意すること。</p>	<p>8. 適用上の注意</p> <p>点眼時：点眼に際しては原則として患者は仰臥位をとり、患眼を開瞼させ結膜囊内に点眼し、1～5 分間閉瞼して涙嚢部を圧迫させた後開瞼する。</p>

(改訂箇所より抜粋)

【改訂理由】

○自主改訂

本製品の同一成分薬の改訂に準じ、記載内容を追加しました。

以上

【問い合わせ先】

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 TEL 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)

医薬品添付文書改訂情報は独立行政法人医薬品医療機器総合機構のインターネット『医薬品医療機器情報提供ホームページ(<http://www.info.pmda.go.jp/>)』に、最新添付文書並びに医薬品安全対策情報(DSU: Drug Safety Update)が掲載されます。あわせてご利用ください。

以下に改訂後の【使用上の注意】全文を記載しておりますので、あわせてご参照ください。

改訂後の【使用上の注意】等

【使用上の注意】

1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)

- (1) 肺高血圧による右心不全のある患者〔β-受容体遮断による陰性変時・変力作用により、症状を増悪させるおそれがある。〕
- (2) うっ血性心不全のある患者〔β-受容体遮断による陰性変時・変力作用により、症状を増悪させるおそれがある。〕
- (3) 糖尿病性ケトアシドーシス及び代謝性アシドーシスのある患者〔アシドーシスによる心筋収縮力の抑制を増強するおそれがある。〕
- (4) コントロール不十分な糖尿病のある患者〔低血糖症状をマスクすることがあるので血糖値に注意すること。〕

2. 重要な基本的注意

- (1) 全身的に吸収される可能性があり、β-遮断剤全身投与時と同様の副作用があらわれることがあるので、留意すること。
- (2) 縮瞳剤から本剤投与に切り替えた場合、縮瞳作用の消失に伴い、屈折調整を必要とすることがある。また、閉塞隅角緑内障に本剤を単独使用し眼圧上昇を来した例が報告されているので、閉塞隅角緑内障への使用に際しては縮瞳剤との併用が必要である。

※※3. 相互作用

本剤は、主としてCYP2D6によって代謝される。

〔併用注意〕(併用に注意すること)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
アドレナリン ジピペフリン塩酸塩	散瞳作用が助長されたとの報告がある。	機序不明
カテコールアミン枯渇剤 レセルピン等	交感神経系に対し、過剰の抑制を来すことがあり、低血圧、徐脈を生じ、眩暈、失神、起立性低血圧を起こすことがある。	カテコールアミンの枯渇を起こす薬剤は、β-遮断作用を相加的に増強する可能性がある。
β-遮断剤(全身投与) アテノロール プロプラノロール塩酸塩 メトプロロール酒石酸塩	眼圧下降あるいはβ-遮断剤の全身的な作用が増強されることがある。	作用が相加的にあらわれることがある。
カルシウム拮抗剤 ベラパミル塩酸塩 ジルチアゼム塩酸塩	房室伝導障害、左室不全、低血圧を起こすおそれがある。	相互に作用が増強される。
ジギタリス製剤 ジゴキシン ジギトキシン	心刺激伝導障害(徐脈、房室ブロック等)があらわれるおそれがあるので、心機能に注意する。	相加的に作用(心刺激伝導抑制作用)を増強させる。
CYP2D6阻害作用を有する薬剤 キニジン硫酸塩水和物 選択的セロトニン再取り込み阻害剤	β-遮断作用(例えば心拍数減少、徐脈)の増強が報告されている。	これらの薬剤は本剤の代謝酵素であるP450(CYP2D6)を阻害し、本剤の血中濃度が上昇する可能性がある。

4. 副作用

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

(1) 重大な副作用(頻度不明)

次のような副作用があらわれることがあるので、症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

- 1) 眼類天疱瘡：結膜充血、角膜上皮障害、乾性角結膜炎、結膜萎縮、睫毛内反、眼瞼眼球癒着

等が発現することがある。

2) 気管支痙攣，呼吸困難，呼吸不全

3) 心ブロック，うっ血性心不全，脳虚血，心停止，脳血管障害

4) 全身性エリテマトーデス

※※(2) その他の副作用

次のような症状又は異常があらわれた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

種類／頻度	頻度不明
眼	角膜知覚低下，複視，結膜炎(アレルギー性結膜炎を含む)，結膜浮腫，眼瞼浮腫，灼熱感・かゆみ・異物感等の眼刺激症状，霧視・視力低下等の視力障害，角膜炎・角膜びらん・角膜上皮障害等の角膜障害，結膜充血，眼瞼炎(アレルギー性眼瞼炎を含む)，眼乾燥感，眼痛，眼瞼下垂，眼脂，羞明
眼 (無水晶体眼又は眼底に病変のある患者等に長期連用した場合)	眼底黄斑部に浮腫，混濁(定期的に視力測定，眼底検査を行うなど観察を十分に行うこと)
循環器	失神，浮腫，レイノー現象，四肢冷感，動悸，徐脈等の不整脈，低血圧
精神神経系	抑うつ，重症筋無力症の増悪，悪夢，感覚異常，不眠，頭痛，めまい
消化器	下痢，消化不良，口渇，悪心
その他	脱力感，耳鳴，倦怠感，咳，不快，胸部圧迫感，発疹

5. 高齢者への投与

一般に高齢者では生理機能が低下しているので，注意すること。

6. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与

(1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。[妊娠中の投与に関する安全性は確立されていない。]

(2) 本剤投与中は授乳を避けさせること。[ヒト母乳中へ移行することがある。]

(参考) 器官形成期のラットに 500mg/kg/日を経口投与した試験で化骨遅延が，マウスに 1,000mg/kg/日，ウサギに 200mg/kg/日を経口投与した試験で死亡胎児数の増加が認められている。

7. 小児等への投与

小児等に対する安全性は確立されていない。

※※8. 適用上の注意

点眼時：

(1) 点眼に際しては原則として患者は仰臥位をとり，患眼を開瞼させ結膜嚢内に点眼し，1～5分間閉瞼して涙嚢部を圧迫させた後開瞼する。

(2) 他の点眼剤と併用する場合には少なくとも5分間の間隔をあけて投与すること。

(3) 薬液汚染防止のため，点眼のとき，容器の先端が眼やまわりの組織に触れないように注意すること。

※※【主要文献】

1) 小森誠一 他：生物学的同等性試験(テイカ製薬社内資料)

2) 安定性試験 (テイカ製薬社内資料)

2010年8月改訂

ALJ1008N-P09