



—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

2011年10月

製造販売元(輸入元)

日本アルコン株式会社

プロスタグランジン $F_{2\alpha}$ 誘導体  
緑内障・高眼圧症治療剤

# トラバタンズ<sup>®</sup>点眼液0.004%

## TRAVATANZ<sup>®</sup> Ophthalmic Solution 0.004%

(トラボプロスト点眼液)

このたび、標記製品の「使用上の注意」の一部を改訂しましたのでお知らせ致します。  
今後のご使用に際しましては、下記の内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

### 1. 改訂の概要《自主改訂》

(1) 第6回安全性定期報告時までの結果に基づく改訂

- 1) 「副作用」の項 副作用発生状況の概要へ使用成績調査結果を追記致しました。
- 2) 「重大な副作用」「その他の副作用」の項 発現頻度を改訂致しました。

(2) 記載の整備

- 1) 「副作用」の項 用語を整備致しました。
- 2) 「その他の副作用」の項 表を1つに集約し、用語を整備致しました。

## 2. 改訂内容（改訂部分抜粋）

改訂後（下線部：改訂）	改訂前（破線部：削除）																																		
<p><b>3. 副作用</b>  <b>トラバプロスト点眼液（ベンザルコニウム塩化物含有製剤）の臨床試験</b>  承認時までには日本人患者を対象として実施された臨床試験において、副作用は40.2%（51/127）に認められ、主な副作用は、眼の充血（22.0%）、<u>眼瞼色素沈着</u>（7.1%）、<u>眼のそう痒感</u>（6.3%）、<u>眼周囲の多毛化</u>（3.9%）、<u>虹彩色素沈着</u>（3.1%）、<u>眼の不快感</u>（2.4%）、<u>角膜炎</u>（2.4%）、<u>眼脂</u>（1.6%）、<u>眼痛</u>（1.6%）、<u>角膜びらん</u>（1.6%）、<u>眼瞼炎</u>（1.6%）、<u>霧視</u>（1.6%）であった。  また、承認時までには外国人患者を対象として実施された臨床試験において、副作用は46.1%（298/646）に認められ、主な副作用は、眼の充血（36.4%）、<u>眼のそう痒感</u>（5.6%）、<u>眼の不快感</u>（5.0%）、<u>眼痛</u>（2.9%）、<u>虹彩色素沈着</u>（2.3%）、<u>眼の異物感</u>（2.2%）、<u>眼の乾燥</u>（1.9%）、<u>角膜炎</u>（1.5%）であった。</p> <p><b>本剤の臨床試験</b>  承認時までには、生物学的同等性の検証を目的に外国人患者を対象として実施された臨床試験において、副作用は22.1%（76/344）に認められ、主な副作用は、眼の充血（6.1%）、<u>眼のそう痒感</u>（5.2%）、<u>眼の不快感</u>（3.8%）、<u>眼の異物感</u>（2.6%）、<u>眼の乾燥</u>（1.7%）、<u>眼痛</u>（1.7%）、<u>角膜炎</u>（1.2%）であった。</p> <p><b>本剤の使用成績調査</b>  使用成績調査において、副作用は33.9%（907/2,676）に認められ、主な副作用は、<u>眼の充血</u>（17.0%）、<u>眼周囲の多毛化</u>（13.8%）、<u>眼瞼色素沈着</u>（10.8%）、<u>虹彩色素沈着</u>（8.3%）であった。〔第6回安全性定期報告時〕</p> <p><b>(1)重大な副作用</b>  <b>虹彩色素沈着（7.3%）</b>：虹彩色素沈着があらわれることがあるため、患者を定期的に診察し、虹彩色素沈着があらわれた場合には臨床状態に応じて投与を中止すること。</p> <p><b>(2)その他の副作用</b>  次のような症状又は異常があらわれた場合には、投与を中止する等の適切な処置を行うこと。</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">種類／頻度</th> <th style="text-align: center;">5%以上</th> <th style="text-align: center;">5%未満</th> <th style="text-align: center;">頻度不明<sup>注)</sup></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">眼</td> <td style="vertical-align: top;">充血、眼周囲の多毛化（睫毛が長く、多く等を含む）、<u>眼瞼色素沈着</u></td> <td style="vertical-align: top;">結膜炎（アレルギー性結膜炎を含む）、<u>眼脂</u>、<u>結膜濾胞</u>、<u>角膜びらん</u>、<u>角膜炎</u>、<u>ぶどう膜炎</u>、<u>虹彩炎</u>、<u>虹彩毛様体炎</u>、<u>眼瞼炎</u>、<u>眼瞼そう痒感</u>、<u>眼瞼障害</u>（上眼瞼がくぼむ、<u>二重瞼</u>になる等）、<u>眼瞼紅斑</u>、<u>眼瞼辺縁痂皮</u>、<u>眼瞼浮腫</u>、<u>そう痒感</u>、<u>眼痛</u>、<u>異物感</u>、<u>不快感</u>、<u>眼刺激</u>、<u>乾燥</u>、<u>霧視</u>、<u>羞明</u>、<u>流涙</u></td> <td style="vertical-align: top;">前房細胞析出、<u>フレア</u></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">その他</td> <td></td> <td style="vertical-align: top;"><u>頭痛</u></td> <td style="vertical-align: top;"><u>徐脈</u>、<u>低血圧</u>、<u>倦怠感</u></td> </tr> </tbody> </table> <p><small>注）トラバプロスト点眼液（ベンザルコニウム塩化物含有製剤）の臨床試験及び市販後の自発報告において認められた副作用は頻度不明とした。</small></p>	種類／頻度	5%以上	5%未満	頻度不明 <sup>注)</sup>	眼	充血、眼周囲の多毛化（睫毛が長く、多く等を含む）、 <u>眼瞼色素沈着</u>	結膜炎（アレルギー性結膜炎を含む）、 <u>眼脂</u> 、 <u>結膜濾胞</u> 、 <u>角膜びらん</u> 、 <u>角膜炎</u> 、 <u>ぶどう膜炎</u> 、 <u>虹彩炎</u> 、 <u>虹彩毛様体炎</u> 、 <u>眼瞼炎</u> 、 <u>眼瞼そう痒感</u> 、 <u>眼瞼障害</u> （上眼瞼がくぼむ、 <u>二重瞼</u> になる等）、 <u>眼瞼紅斑</u> 、 <u>眼瞼辺縁痂皮</u> 、 <u>眼瞼浮腫</u> 、 <u>そう痒感</u> 、 <u>眼痛</u> 、 <u>異物感</u> 、 <u>不快感</u> 、 <u>眼刺激</u> 、 <u>乾燥</u> 、 <u>霧視</u> 、 <u>羞明</u> 、 <u>流涙</u>	前房細胞析出、 <u>フレア</u>	その他		<u>頭痛</u>	<u>徐脈</u> 、 <u>低血圧</u> 、 <u>倦怠感</u>	<p><b>3. 副作用</b>  <b>トラバプロスト点眼液（ベンザルコニウム塩化物含有製剤）の臨床試験</b>  承認時までには日本人患者を対象として実施された臨床試験において、副作用は40.2%（51/127）に認められ、主な副作用は、眼の充血（22.0%）、<u>眼瞼色調変化</u>（7.1%）、<u>眼のそう痒感</u>（6.3%）、<u>眼周囲の多毛化</u>（3.9%）、<u>虹彩色調変化</u>（3.1%）、<u>眼の不快感</u>（2.4%）、<u>角膜炎</u>（2.4%）、<u>眼脂</u>（1.6%）、<u>眼痛</u>（1.6%）、<u>角膜びらん</u>（1.6%）、<u>眼瞼炎</u>（1.6%）、<u>霧視</u>（1.6%）であった。  また、承認時までには外国人患者を対象として実施された臨床試験において、副作用は46.1%（298/646）に認められ、主な副作用は、眼の充血（36.4%）、<u>眼のそう痒感</u>（5.6%）、<u>眼の不快感</u>（5.0%）、<u>眼痛</u>（2.9%）、<u>虹彩色調変化</u>（2.3%）、<u>眼の異物感</u>（2.2%）、<u>眼の乾燥</u>（1.9%）、<u>角膜炎</u>（1.5%）であった。</p> <p><b>本剤の臨床試験</b>  承認時までには、生物学的同等性の検証を目的に外国人患者を対象として実施された臨床試験において、副作用は22.1%（76/344）に認められ、主な副作用は、眼の充血（6.1%）、<u>眼のそう痒感</u>（5.2%）、<u>眼の不快感</u>（3.8%）、<u>眼の異物感</u>（2.6%）、<u>眼の乾燥</u>（1.7%）、<u>眼痛</u>（1.7%）、<u>角膜炎</u>（1.2%）であった。</p> <p><b>(1)重大な副作用</b>  <b>虹彩色素沈着（2.5%）</b>：虹彩色素沈着があらわれることがあるため、患者を定期的に診察し、虹彩色素沈着があらわれた場合には臨床状態に応じて投与を中止すること。</p> <p><b>(2)その他の副作用</b>  次のような症状又は異常があらわれた場合には、投与を中止する等の適切な処置を行うこと。  <b>トラバプロスト点眼液（ベンザルコニウム塩化物含有製剤）の臨床試験</b></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">種類／頻度</th> <th style="text-align: center;">5%以上</th> <th style="text-align: center;">1~5%未満</th> <th style="text-align: center;">0.1~1%未満</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">眼</td> <td style="vertical-align: top;">充血、<u>そう痒感</u></td> <td style="vertical-align: top;"><u>角膜炎</u>、<u>不快感</u>、<u>眼痛</u>、<u>異物感</u>、<u>乾燥</u>、<u>霧視</u>、<u>虹彩色調変化</u>、<u>眼瞼色調変化</u>、<u>眼周囲の多毛化</u></td> <td style="vertical-align: top;"><u>結膜炎</u>、<u>結膜濾胞</u>、<u>乳頭状結膜炎</u>、<u>角膜びらん</u>、<u>眼脂</u>、<u>羞明</u>、<u>前房細胞析出</u>、<u>流涙</u>、<u>フレア</u>、<u>眼瞼炎</u>、<u>眼瞼浮腫</u>、<u>眼瞼辺縁痂皮</u>、<u>前額部痛</u></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">その他</td> <td></td> <td></td> <td style="vertical-align: top;"><u>頭痛</u>、<u>徐脈</u>、<u>低血圧</u>、<u>倦怠感</u></td> </tr> </tbody> </table> <p><b>本剤の臨床試験および市販後における報告</b></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">種類／頻度</th> <th style="text-align: center;">5%以上</th> <th style="text-align: center;">1~5%未満</th> <th style="text-align: center;">0.1~1%未満</th> <th style="text-align: center;">頻度不明<sup>注)</sup></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">眼</td> <td style="vertical-align: top;">充血、<u>そう痒感</u></td> <td style="vertical-align: top;"><u>角膜炎</u>、<u>不快感</u>、<u>眼痛</u>、<u>異物感</u>、<u>乾燥</u></td> <td style="vertical-align: top;"><u>羞明</u>、<u>眼瞼辺縁痂皮</u>、<u>眼瞼そう痒感</u>、<u>眼瞼色調変化</u>、<u>眼周囲の多毛化</u>、<u>眼瞼紅斑</u>、<u>眼瞼炎</u></td> <td style="vertical-align: top;"><u>眼刺激</u>、<u>眼瞼障害</u>（上眼瞼がくぼむ、<u>二重瞼</u>になる等）、<u>ブドウ膜炎</u>、<u>虹彩炎</u>、<u>虹彩毛様体炎</u>、<u>アレルギー性結膜炎</u></td> </tr> </tbody> </table> <p><small>注）市販後において認められた副作用は頻度不明とした。</small></p>	種類／頻度	5%以上	1~5%未満	0.1~1%未満	眼	充血、 <u>そう痒感</u>	<u>角膜炎</u> 、 <u>不快感</u> 、 <u>眼痛</u> 、 <u>異物感</u> 、 <u>乾燥</u> 、 <u>霧視</u> 、 <u>虹彩色調変化</u> 、 <u>眼瞼色調変化</u> 、 <u>眼周囲の多毛化</u>	<u>結膜炎</u> 、 <u>結膜濾胞</u> 、 <u>乳頭状結膜炎</u> 、 <u>角膜びらん</u> 、 <u>眼脂</u> 、 <u>羞明</u> 、 <u>前房細胞析出</u> 、 <u>流涙</u> 、 <u>フレア</u> 、 <u>眼瞼炎</u> 、 <u>眼瞼浮腫</u> 、 <u>眼瞼辺縁痂皮</u> 、 <u>前額部痛</u>	その他			<u>頭痛</u> 、 <u>徐脈</u> 、 <u>低血圧</u> 、 <u>倦怠感</u>	種類／頻度	5%以上	1~5%未満	0.1~1%未満	頻度不明 <sup>注)</sup>	眼	充血、 <u>そう痒感</u>	<u>角膜炎</u> 、 <u>不快感</u> 、 <u>眼痛</u> 、 <u>異物感</u> 、 <u>乾燥</u>	<u>羞明</u> 、 <u>眼瞼辺縁痂皮</u> 、 <u>眼瞼そう痒感</u> 、 <u>眼瞼色調変化</u> 、 <u>眼周囲の多毛化</u> 、 <u>眼瞼紅斑</u> 、 <u>眼瞼炎</u>	<u>眼刺激</u> 、 <u>眼瞼障害</u> （上眼瞼がくぼむ、 <u>二重瞼</u> になる等）、 <u>ブドウ膜炎</u> 、 <u>虹彩炎</u> 、 <u>虹彩毛様体炎</u> 、 <u>アレルギー性結膜炎</u>
種類／頻度	5%以上	5%未満	頻度不明 <sup>注)</sup>																																
眼	充血、眼周囲の多毛化（睫毛が長く、多く等を含む）、 <u>眼瞼色素沈着</u>	結膜炎（アレルギー性結膜炎を含む）、 <u>眼脂</u> 、 <u>結膜濾胞</u> 、 <u>角膜びらん</u> 、 <u>角膜炎</u> 、 <u>ぶどう膜炎</u> 、 <u>虹彩炎</u> 、 <u>虹彩毛様体炎</u> 、 <u>眼瞼炎</u> 、 <u>眼瞼そう痒感</u> 、 <u>眼瞼障害</u> （上眼瞼がくぼむ、 <u>二重瞼</u> になる等）、 <u>眼瞼紅斑</u> 、 <u>眼瞼辺縁痂皮</u> 、 <u>眼瞼浮腫</u> 、 <u>そう痒感</u> 、 <u>眼痛</u> 、 <u>異物感</u> 、 <u>不快感</u> 、 <u>眼刺激</u> 、 <u>乾燥</u> 、 <u>霧視</u> 、 <u>羞明</u> 、 <u>流涙</u>	前房細胞析出、 <u>フレア</u>																																
その他		<u>頭痛</u>	<u>徐脈</u> 、 <u>低血圧</u> 、 <u>倦怠感</u>																																
種類／頻度	5%以上	1~5%未満	0.1~1%未満																																
眼	充血、 <u>そう痒感</u>	<u>角膜炎</u> 、 <u>不快感</u> 、 <u>眼痛</u> 、 <u>異物感</u> 、 <u>乾燥</u> 、 <u>霧視</u> 、 <u>虹彩色調変化</u> 、 <u>眼瞼色調変化</u> 、 <u>眼周囲の多毛化</u>	<u>結膜炎</u> 、 <u>結膜濾胞</u> 、 <u>乳頭状結膜炎</u> 、 <u>角膜びらん</u> 、 <u>眼脂</u> 、 <u>羞明</u> 、 <u>前房細胞析出</u> 、 <u>流涙</u> 、 <u>フレア</u> 、 <u>眼瞼炎</u> 、 <u>眼瞼浮腫</u> 、 <u>眼瞼辺縁痂皮</u> 、 <u>前額部痛</u>																																
その他			<u>頭痛</u> 、 <u>徐脈</u> 、 <u>低血圧</u> 、 <u>倦怠感</u>																																
種類／頻度	5%以上	1~5%未満	0.1~1%未満	頻度不明 <sup>注)</sup>																															
眼	充血、 <u>そう痒感</u>	<u>角膜炎</u> 、 <u>不快感</u> 、 <u>眼痛</u> 、 <u>異物感</u> 、 <u>乾燥</u>	<u>羞明</u> 、 <u>眼瞼辺縁痂皮</u> 、 <u>眼瞼そう痒感</u> 、 <u>眼瞼色調変化</u> 、 <u>眼周囲の多毛化</u> 、 <u>眼瞼紅斑</u> 、 <u>眼瞼炎</u>	<u>眼刺激</u> 、 <u>眼瞼障害</u> （上眼瞼がくぼむ、 <u>二重瞼</u> になる等）、 <u>ブドウ膜炎</u> 、 <u>虹彩炎</u> 、 <u>虹彩毛様体炎</u> 、 <u>アレルギー性結膜炎</u>																															

### 3. 改訂理由《自主改訂》

#### (1) 第6回安全性定期報告時（販売開始～2011年2月28日）までの結果に基づく改訂

##### 1) 「副作用」の項

使用成績調査の結果に基づき、副作用発生状況の概要に使用成績調査結果を追記致しました。

##### 2) 「重大な副作用」「その他の副作用」の項

副作用の発現頻度について、本剤の臨床試験及び使用成績調査結果をあわせて算出し、「重大な副作用」、「その他の副作用」の項に反映致しました。

なお、新たに追記した副作用はございません。

#### (2) 記載の整備

##### 1) 「副作用」の項

「虹彩色調変化」については「虹彩色素沈着」へ、「眼瞼色調変化」については「眼瞼色素沈着」へ、それぞれ記載を統一致しました。

##### 2) 「その他の副作用」の項

① “トラボプロスト点眼液（ベンザルコニウム塩化物含有製剤）の臨床試験”と“本剤の臨床試験および市販後における報告”に分けていた表を、“本剤”としての1つの表に集約致しました。なお、トラボプロスト点眼液（ベンザルコニウム塩化物含有製剤）の臨床試験のみで認められた副作用は、市販後の自発報告のみで認められた副作用とあわせて「頻度不明」として記載致しました。

② 「重大な副作用」の項に「虹彩色素沈着」を記載していることから、「眼」の欄に記載していた「虹彩色調変化」を削除致しました。

③ 「眼周囲の多毛化」について、睫毛の変化に関する報告もあることから、「眼周囲の多毛化（睫毛が長く、太く、多くなる等を含む）」に記載を改めました。

④ 「乳頭状結膜炎」「アレルギー性結膜炎」を、「結膜炎」に類似する事象として「結膜炎（アレルギー性結膜炎を含む）」へ集約致しました。また、「前額部痛」を、「頭痛」に類似する事象として「頭痛」へ集約致しました。

次頁から改訂後の「使用上の注意」全文を記載しておりますので、併せてご参照ください。

# トラバタンズ点眼液0.004% 「使用上の注意」(改訂後全文)

【禁忌(次の患者には投与しないこと)】  
本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

## 【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)無水晶体眼又は眼内レンズ挿入眼の患者〔嚢胞様黄斑浮腫を含む黄斑浮腫、及びそれに伴う視力低下を起こすおそれがある。〕
- (2)眼内炎(虹彩炎、ぶどう膜炎)のある患者〔眼圧上昇を起こすおそれがある。〕
- (3)妊婦、産婦、授乳婦等〔「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照〕

### 2. 重要な基本的注意

- (1)本剤の投与により、虹彩や眼瞼への色素沈着(メラニンの増加)による色調変化、あるいは眼周囲の多毛化があらわれることがある。これらは投与の継続によって徐々に進行し、投与中止により停止する。眼瞼色調変化及び眼周囲の多毛化については、投与中止後徐々に消失、あるいは軽減する可能性があるが、虹彩色調変化については投与中止後も消失しないことが報告されている。混合色虹彩の患者では虹彩の色調変化は明確に認められるが、暗褐色の単色虹彩の患者(日本人に多い)においても変化が認められている。特に片眼投与の場合、左右眼で虹彩の色調に差が生じる可能性がある。これらの症状については、長期的な情報が十分に得られていないので、患者を定期的に診察し、十分観察すること。投与に際しては、これらの症状について患者に十分説明し、また、眼瞼色調変化、眼周囲の多毛化の予防あるいは軽減のため、投与の際に液が眼瞼皮膚等についた場合には、よくふき取るか、洗顔するよう患者を指導すること。
- (2)本剤投与中に角膜上皮障害(点状表層角膜炎、糸状角膜炎、角膜びらん)があらわれることがあるので、しみる、そう痒感、眼痛等の自覚症状が持続する場合には、直ちに受診するよう患者に十分指導すること。
- (3)本剤を閉塞隅角緑内障患者に投与する場合は、使用経験がないことから慎重に投与することが望ましい。
- (4)本剤の点眼後、一時的に霧視があらわれることがあるため、症状が回復するまで機械類の操作や自動車等の運転には従事させないよう注意すること。

### 3. 副作用

トラボプロスト点眼液(ベンザルコニウム塩化物含有製剤)の臨床試験

承認時までに日本人患者を対象として実施された臨床試験において、副作用は40.2%(51/127)に認められ、主な副作用は、眼の充血(22.0%)、眼瞼色素沈着(7.1%)、眼のそう痒感(6.3%)、眼周囲の多毛化(3.9%)、虹彩色素沈着(3.1%)、眼の不快感(2.4%)、角膜炎(2.4%)、眼脂(1.6%)、眼痛(1.6%)、角膜びらん(1.6%)、眼瞼

炎(1.6%)、霧視(1.6%)であった。

また、承認時までに外国人患者を対象として実施された臨床試験において、副作用は46.1%(298/646)に認められ、主な副作用は、眼の充血(36.4%)、眼のそう痒感(5.6%)、眼の不快感(5.0%)、眼痛(2.9%)、虹彩色素沈着(2.3%)、眼の異物感(2.2%)、眼の乾燥(1.9%)、角膜炎(1.5%)であった。

#### 本剤の臨床試験

承認時までに、生物学的同等性の検証を目的に外国人患者を対象として実施された臨床試験において、副作用は22.1%(76/344)に認められ、主な副作用は、眼の充血(6.1%)、眼のそう痒感(5.2%)、眼の不快感(3.8%)、眼の異物感(2.6%)、眼の乾燥(1.7%)、眼痛(1.7%)、角膜炎(1.2%)であった。

#### 本剤の使用成績調査

使用成績調査において、副作用は33.9%(907/2,676)に認められ、主な副作用は、眼の充血(17.0%)、眼周囲の多毛化(13.8%)、眼瞼色素沈着(10.8%)、虹彩色素沈着(8.3%)であった。〔第6回安全性定期報告時〕

#### (1)重大な副作用

**虹彩色素沈着(7.3%)**：虹彩色素沈着があらわれることがあるため、患者を定期的に診察し、虹彩色素沈着があらわれた場合には臨床状態に応じて投与を中止すること。

#### (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、投与を中止する等の適切な処置を行うこと。

種類/頻度	5%以上	5%未満	頻度不明 <sup>(注)</sup>
眼	充血、眼周囲の多毛化(睫毛が長く、太く、多くなる等を含む)、眼瞼色素沈着	結膜炎(アレルギー性結膜炎を含む)、眼脂、結膜濾胞、角膜びらん、角膜炎、ぶどう膜炎、虹彩炎、虹彩毛様体炎、眼瞼炎、眼瞼そう痒感、眼瞼障害(上眼瞼がくぼむ、二重瞼になる等)、眼瞼紅斑、眼瞼辺縁痂皮、眼瞼浮腫、そう痒感、眼痛、異物感、不快感、眼刺激、乾燥、霧視、羞明、流涙	前房細胞析出、フレア
その他		頭痛	徐脈、低血圧、倦怠感

注) トラボプロスト点眼液(ベンザルコニウム塩化物含有製剤)の臨床試験及び市販後の自発報告において認められた副作用は頻度不明とした。

### 4. 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ため、注意すること。

## 5. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

### (1)妊婦

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していない。動物実験では、妊娠ラットに10 $\mu$ g/kg/日（臨床用量<sup>※</sup>）の250倍）を静脈内投与した場合に、催奇形性が認められ、妊娠マウスに1 $\mu$ g/kg/日（臨床用量<sup>※</sup>）の25倍）を皮下投与、又は妊娠ラットに10 $\mu$ g/kg/日（臨床用量<sup>※</sup>）の250倍）を静脈内投与した場合に、着床後胚死亡率の増加及び胎児数の減少が認められた。また、妊娠ウサギに0.1 $\mu$ g/kg/日（臨床用量<sup>※</sup>）の2.5倍）を静脈内投与もしくは0.003%点眼液（体重当りの投与量として臨床用量<sup>※</sup>）の約10倍に相当）を投与した場合、全胚・胎児死亡が観察された。さらに、妊娠・授乳ラットに0.12 $\mu$ g/kg/日（臨床用量<sup>※</sup>）の3倍）以上の用量を妊娠7日目から授乳21日目に皮下投与した場合に、発育及び分化に対する影響（早期新生児の死亡率の増加、新生児の体重増加の抑制、又は眼瞼開裂の遅延等）が認められた。また、摘出ラット子宮を用いた実験では、日本人健康成人で認められた本剤の最高血漿中濃度（0.025ng/mL=0.05nmol/L）の約6倍以上の濃度（0.3nmol/L）で、用量依存的な子宮収縮作用が認められた。]

※）本剤0.004%を体重50kgの患者に1回1滴（25 $\mu$ L）を両眼に投与したと仮定して算出された投与量（0.04 $\mu$ g/kg/日）との比較

### (2)授乳婦

授乳中の婦人に投与することを避け、やむを得ず投与する場合には授乳を中止させること。[動物実験（ラット：皮下投与）で乳汁中へ移行することが報告されている。]

## 6. 小児等への投与

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）。

## 7. 適用上の注意

### (1)投与経路

点眼用のみ使用すること。

### (2)投与時

患者に対し次の点に注意するよう指導すること。

- 1) 点眼のとき、容器の先端が直接目に触れないように注意すること。
- 2) 点眼に際しては、原則として仰臥位をとり、患眼を開瞼して結膜囊内に点眼し、1～5分間閉瞼して涙嚢部を圧迫させた後、開瞼すること。
- 3) 他の点眼剤を併用する場合には、少なくとも5分以上間隔をあけてから点眼すること。
- 4) 点眼のとき、液が眼瞼皮膚等についた場合には、よくふき取るか、洗顔すること。

[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ので、併せてご利用ください。