

使用上の注意改訂のお知らせ

—— 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。 ——

プロスタグランジン F_{2α} 誘導体
緑内障・高眼圧症治療剤

処方箋医薬品^(注) **ラタノプロスト点眼液 0.005%「イセイ」**

LATANOPROST Eye Drops 0.005%

(注) 注意-医師等の処方箋により使用すること

製造販売元 **コーアイセイ株式会社**
山形市若葉町13番45号
TEL:023-622-7755
FAX:023-624-4717

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品に対しまして、格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、この度、ラタノプロスト点眼液 0.005%「イセイ」の【使用上の注意】を自主改訂いたしますので、ご案内申し上げます。

今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

謹白

記

■下線部改訂箇所■ [_____ : 自主改訂]

改訂後		改訂前	
【使用上の注意】		【使用上の注意】	
4. 副作用		4. 副作用	
(1) 重大な副作用 — 現行の通り —		(1) 重大な副作用 — 省 略 —	
(2) その他の副作用		(2) その他の副作用	
	頻度不明		頻度不明
眼 結 膜	結膜充血、結膜炎、眼脂、結膜濾胞、 <u>偽眼類天疱瘡</u>	眼 結 膜	結膜充血、結膜炎、眼脂、結膜濾胞
ぶどう膜	ぶどう膜炎、虹彩炎、虹彩嚢腫	ぶどう膜	ぶどう膜炎、虹彩炎
角 膜	角膜上皮障害、点状表層角膜炎、糸状 角膜炎、角膜びらん、角膜浮腫、ヘル ペス性角膜炎、角膜沈着物、角膜混濁、 潰瘍性角膜炎	角 膜	角膜上皮障害、点状表層角膜炎、糸状 角膜炎、角膜びらん、角膜浮腫、ヘル ペス性角膜炎、角膜沈着物、角膜混濁、 潰瘍性角膜炎
眼 瞼	眼瞼色素沈着、眼瞼炎、眼瞼部多毛、 眼瞼浮腫、眼瞼発赤、眼瞼溝深化	眼 瞼	眼瞼色素沈着、眼瞼炎、眼瞼部多毛、 眼瞼浮腫、眼瞼発赤、眼瞼溝深化
そ の 他	しみる等の眼刺激症状、そう痒感、 眼痛、霧視、前房細胞析出、流涙、 睫毛の異常（睫毛が濃く、太く、長く なる）、異物感等の眼の異常感、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、接触性皮膚炎、羞明	そ の 他	しみる等の眼刺激症状、そう痒感、眼 痛、霧視、前房細胞析出、流涙、睫毛 の異常（睫毛が濃く、太く、長くなる）、 異物感等の眼の異常感、のう胞様黄斑 浮腫を含む黄斑浮腫、及びそれに伴う 視力低下、接触性皮膚炎、羞明
循 環 器	動悸、狭心症	そ の 他	頭痛、そう痒感、咽頭異和感、嘔気、 めまい、胸痛、喘息、筋肉痛、関節痛、 発疹
そ の 他	頭痛、そう痒感、咽頭異和感、嘔気、 めまい、胸痛、喘息、筋肉痛、関節痛、 発疹		

その他の項目は現行の通りです。

改訂理由

自主改訂 企業報告及び CCDS 変更による整合を図るため、4.[副作用] の(2)[その他の副作用]に副作用名を追記致しました。

なお、本件に関する改訂内容は「弊社ホームページ」(<http://www.isei-pharm.co.jp/>)にも掲載しておりますので、宜しくお願い申し上げます。

本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ホームページ(<http://www.pmda.go.jp/>)の最新添付文書並びに医薬品安全対策情報(DSU) No.265(2017年12月発行予定)に掲載されますので、あわせてご利用下さい。

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若干の日数が必要ですので、ご使用に際しましては、ここにご案内申し上げました改訂内容をご参照いただきますようお願い申し上げます。