

使用上の注意改訂のお知らせ

指定医薬品
アレルギー性結膜炎治療剤

2009年2月

ケタス[®]点眼液0.01%
KETAS[®] Eye-drops 0.01%
(イブジラスト点眼液)

発売元 **千寿製薬株式会社**
大阪市中央区平野町二丁目5番8号

製造販売元 **杏林製薬株式会社**
東京都千代田区神田駿河台2丁目5番地

謹啓 平素は格別のご高配を賜わり厚く御礼申し上げます。

さて、この度弊社の ケタス点眼液0.01% について、「使用上の注意」を改訂致しましたので、ご案内申し上げます。

なお、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時を要しますので、すでにお手元にある製品のご使用に際しましては、ここにご案内致します改訂内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

敬白

1. 改訂内容（下線部改訂箇所）

_____ : 自主改訂

改 訂 後		改 訂 前	
【使用上の注意】 1. 副作用 総症例533例中26例(4.9%)に副作用が認められた。主な副作用は、しみる12件(2.3%)、癢痒感6件(1.1%)、眼痛4件(0.8%)、結膜充血4件(0.8%)、眼瞼腫脹3件(0.6%)、眼瞼発赤2件(0.4%)、異物感2件(0.4%)であった。 (承認時) 総症例3,207例中、副作用が報告されたのは53例(1.7%)であった。主な副作用は、しみる28件(0.9%)、癢痒感5件(0.2%)、結膜充血3件(0.1%)、異物感3件(0.1%)、眼瞼炎3件(0.1%)、結膜浮腫3件(0.1%)であった。 (使用成績調査<再審査申請時>)		【使用上の注意】 1. 副作用 総症例533例中26例(4.9%)に副作用が認められた。主な副作用は、しみる12件(2.3%)、癢痒感6件(1.1%)、眼痛4件(0.8%)、結膜充血4件(0.8%)、眼瞼腫脹3件(0.6%)、眼瞼発赤2件(0.4%)、異物感2件(0.4%)であった。 (承認時)	
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。		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。	
	0.1~5%未満	0.1%未満	頻度不明
眼	しみる、癢痒感、眼痛、結膜充血、異物感、 <u>眼瞼炎</u>	結膜浮腫、眼瞼腫脹、 <u>眼瞼発赤</u>	眼瞼炎、結膜浮腫、 <u>眼瞼腫脹</u> 、 <u>眼瞼発赤</u> 、異物感

2. 改訂理由（自主改訂）

○副作用 冒頭（副作用発生状況の概要）

使用成績調査の集計結果をもとに、再審査申請時の副作用の発現例数と発現頻度を追記しました。

○副作用 その他の副作用

臨床試験及び使用成績調査の結果に基づき、副作用の発現頻度を変更しました。

改訂後の使用上の注意は以下の通りです。（下線部改訂箇所）

【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. 副作用

総症例533例中26例(4.9%)に副作用が認められた。主な副作用は、しみる12件(2.3%)、癢痒感6件(1.1%)、眼痛4件(0.8%)、結膜充血4件(0.8%)、眼瞼腫脹3件(0.6%)、眼瞼発赤2件(0.4%)、異物感2件(0.4%)であった。

(承認時)

総症例3,207例中、副作用が報告されたのは53例(1.7%)であった。主な副作用は、しみる28件(0.9%)、癢痒感5件(0.2%)、結膜充血3件(0.1%)、異物感3件(0.1%)、眼瞼炎3件(0.1%)、結膜浮腫3件(0.1%)であった。

(使用成績調査<再審査申請時>)

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。

	0.1～5%未満	0.1%未満
眼	しみる、癢痒感、眼痛、結膜充血、異物感、 <u>眼瞼炎</u>	<u>結膜浮腫</u> 、 <u>眼瞼腫脹</u> 、 <u>眼瞼発赤</u>

2. 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。
[動物実験(ラット、経口)において、新生児の発育遅延が報告されている。]

(2) 本剤投与中は、授乳を中止させること。

[動物実験(ラット、経口)で母乳中へ移行することが報告されている。]

3. 小児等への投与

低出生体重児、新生児又は乳児に対する安全性は確立していない(使用経験がない)。

4. 適用上の注意

(1) 投与経路：点眼用にのみ使用すること。

(2) 点眼時：点眼したときに、点眼液が目からあふれ出て、眼瞼皮膚等についた場合には、すぐ拭き取ること。

5. その他の注意

本剤の保存剤であるベンザルコニウム塩化物による過敏症が知られている。