

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。

添付文書改訂のお知らせ

アドレナリン α_2 受容体作動薬
緑内障・高眼圧症治療剤
ブリモニジン酒石酸塩点眼液
処方箋医薬品^{注)}

アイファガン[®]点眼液0.1%

AIPHAGAN[®] OPHTHALMIC SOLUTION 0.1%

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

α_2 作動薬/ β 遮断薬配合剤
緑内障・高眼圧症治療剤
ブリモニジン酒石酸塩・チモロールマレイン酸塩配合点眼液
処方箋医薬品^{注)}

アイベータ[®]配合点眼液

AIBETA[®] COMBINATION OPHTHALMIC SOLUTION

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

α_2 作動薬/炭酸脱水酵素阻害薬配合剤
緑内障・高眼圧症治療剤
ブリモニジン酒石酸塩・プリンゾラミド配合懸濁性点眼液
処方箋医薬品^{注)}

アイラミド[®]配合懸濁性点眼液

AILAMIDE[®] COMBINATION OPHTHALMIC SUSPENSION

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

このたび、厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知により、当社製品「アイファガン点眼液0.1%」「アイベータ配合点眼液」および「アイラミド配合懸濁性点眼液」につきまして、「添付文書」を改訂いたしましたので、謹んでご案内申し上げます。なお、当該製品につきましては、すでに添付文書同梱を廃止した製品ですので、あらかじめご承知おきくださいませう、お願い申し上げます。

当該製品のご使用に際しては、ここにご案内いたしました改訂内容をご高覧賜わりますよう重ねてお願い申し上げます。

製造販売元: 千寿製薬株式会社

【使用上の注意】改訂内容

1) アイファガン点眼液0.1%

改訂後（下線部改訂）					改訂前（下線部削除）																																												
8. 重要な基本的注意 8.1～8.2 （略） 8.3 本剤の投与により血管新生等を伴う角膜混濁があらわれることがあるので ^{1)～4)} 、患者を定期的に診察し、十分観察すること。また、充血、視力低下、霧視等の自覚症状があらわれた場合には、直ちに受診するよう患者に十分指導すること。 <u>[11.1.1 参照]</u>					8. 重要な基本的注意 8.1～8.2 （略）																																												
11. 副作用 次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認めら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。					11. 副作用 次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認めら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。																																												
11.1 重大な副作用 11.1.1 角膜混濁 （頻度不明） <u>[8.3参照]</u>					11.2 その他の副作用																																												
<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>5%以上</th> <th>1～5%未満</th> <th>0.1～1%未満</th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="5" style="text-align:center;">(略)</td> </tr> <tr> <td>眼</td> <td>(略)</td> <td>(略)</td> <td>(略)</td> <td>眼瞼下垂、眼瞼障害、麦粒腫、角膜炎、角膜びらん、虹彩炎、白内障、硝子体剥離、硝子体浮遊物、視野欠損、視力低下、縮瞳、灼熱感、羞明</td> </tr> <tr> <td colspan="5" style="text-align:center;">(略)</td> </tr> </tbody> </table>						5%以上	1～5%未満	0.1～1%未満	頻度不明	(略)					眼	(略)	(略)	(略)	眼瞼下垂、眼瞼障害、麦粒腫、角膜炎、角膜びらん、虹彩炎、白内障、硝子体剥離、硝子体浮遊物、視野欠損、視力低下、縮瞳、灼熱感、羞明	(略)					<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>5%以上</th> <th>1～5%未満</th> <th>0.1～1%未満</th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="5" style="text-align:center;">(略)</td> </tr> <tr> <td>眼</td> <td>(略)</td> <td>(略)</td> <td>(略)</td> <td>眼瞼障害、麦粒腫、角膜炎、角膜びらん、虹彩炎、白内障、硝子体剥離、硝子体浮遊物、視野欠損、視力低下、縮瞳、灼熱感、羞明、<u>角膜混濁</u></td> </tr> <tr> <td colspan="5" style="text-align:center;">(略)</td> </tr> </tbody> </table>						5%以上	1～5%未満	0.1～1%未満	頻度不明	(略)					眼	(略)	(略)	(略)	眼瞼障害、麦粒腫、角膜炎、角膜びらん、虹彩炎、白内障、硝子体剥離、硝子体浮遊物、視野欠損、視力低下、縮瞳、灼熱感、羞明、 <u>角膜混濁</u>	(略)				
	5%以上	1～5%未満	0.1～1%未満	頻度不明																																													
(略)																																																	
眼	(略)	(略)	(略)	眼瞼下垂、眼瞼障害、麦粒腫、角膜炎、角膜びらん、虹彩炎、白内障、硝子体剥離、硝子体浮遊物、視野欠損、視力低下、縮瞳、灼熱感、羞明																																													
(略)																																																	
	5%以上	1～5%未満	0.1～1%未満	頻度不明																																													
(略)																																																	
眼	(略)	(略)	(略)	眼瞼障害、麦粒腫、角膜炎、角膜びらん、虹彩炎、白内障、硝子体剥離、硝子体浮遊物、視野欠損、視力低下、縮瞳、灼熱感、羞明、 <u>角膜混濁</u>																																													
(略)																																																	
23. 主要文献 1) Maruyama Y, et al. : Cornea, 2017 ; 36 : 1567-1569 2) Tsujinaka A, et al. : Acta Ophthalmol, 2019 ; 97 : e948-e949 3) Manabe Y, et al. : Eur J Ophthalmol, 2020 ; 30 : NP23-NP25 4) Chikama T, et al. : Ocul Immunol Inflamm, 2023 ; 31 : 1842-1847 5) ～18)（略）					23. 主要文献 1) ～14)（略）																																												

<改訂理由>

- ・本剤の長期投与による角膜混濁事例が継続して報告され、当該事例の多くは、角膜周辺部から扇状に中心部へ広がる経過を呈し、角膜中央部(瞳孔領)に進展した事例では本剤を中止しても混濁箇所が癒痕化し、視力予後不良となります。一方、角膜混濁の前駆所見として角膜浸潤・角膜新生血管が認められた時点で「本剤投与中止」および「ステロイド点眼」を処置することで視力不良に至らず緩解した事例が散見されています。これを受け「8.重要な基本的注意」および「11.1 重大な副作用」として追記しました。
- ・販売開始以降、本剤との因果関係が否定できない「眼瞼下垂」が集積されたため、「11.2 その他の副作用」に「眼瞼下垂」を追記しました。

2) アイベータ配合点眼液

改訂後（下線部改訂）		改訂前（下線部削除）																																	
<p>8. 重要な基本的注意 8.1～8.3（略） 8.4本剤の投与により血管新生等を伴う角膜混濁があらわれることがあるので^{1)～4)}、患者を定期的に診察し、十分観察すること。また、充血、視力低下、霧視等の自覚症状があらわれた場合には、直ちに受診するよう患者に十分指導すること。 <u>[11.1.6 参照]</u></p> <p>11. 副作用 次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認めら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。</p> <p>11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.5（略） 11.1.6 角膜混濁（頻度不明） <u>[8.4参照]</u></p> <p>11.2 その他の副作用</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>1～5%未満</th> <th>0.1～1%未満</th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="4" style="text-align: center;">(略)</td> </tr> <tr> <td>眼</td> <td>(略)</td> <td>(略)</td> <td>眼瞼紅斑、眼瞼浮腫、眼瞼障害、眼瞼下垂、眼瞼そう痒症、眼瞼炎、アレルギー性眼瞼炎^{注1)}、マイボーム腺梗塞、結膜炎、結膜濾胞、結膜蒼白、結膜出血、乾性角結膜炎、角膜炎、麦粒腫、虹彩炎、白内障、硝子体剥離、硝子体浮遊物、眼の異常感、眼の異物感、眼脂、眼痛、灼熱感、霧視、眼乾燥、眼精疲労、流涙増加、視覚障害、視野欠損、視力低下、縮瞳、角膜知覚低下、複視、眼底黄斑部の浮腫・混濁^{注2)}</td> </tr> <tr> <td colspan="4" style="text-align: center;">(略)</td> </tr> </tbody> </table> <p>注1) プリモニジン酒石酸塩の長期投与において、アレルギー性結膜炎・眼瞼炎の発現頻度が高くなる傾向が認められている。 注2) 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</p> <p>23. 主要文献 1) Maruyama Y, et al. : Cornea, 2017 ; 36 : 1567-1569 2) Tsujinaka A, et al. : Acta Ophthalmol, 2019 ; 97 : e948-e949 3) Manabe Y, et al. : Eur J Ophthalmol, 2020 ; 30 : NP23-NP25 4) Chikama T, et al. : Ocul Immunol Inflamm, 2023 ; 31 : 1842-1847 5) ～21)（略）</p>			1～5%未満	0.1～1%未満	頻度不明	(略)				眼	(略)	(略)	眼瞼紅斑、眼瞼浮腫、眼瞼障害、眼瞼下垂、眼瞼そう痒症、眼瞼炎、アレルギー性眼瞼炎 ^{注1)} 、マイボーム腺梗塞、結膜炎、結膜濾胞、結膜蒼白、結膜出血、乾性角結膜炎、角膜炎、麦粒腫、虹彩炎、白内障、硝子体剥離、硝子体浮遊物、眼の異常感、眼の異物感、眼脂、眼痛、灼熱感、霧視、眼乾燥、眼精疲労、流涙増加、視覚障害、視野欠損、視力低下、縮瞳、角膜知覚低下、複視、眼底黄斑部の浮腫・混濁 ^{注2)}	(略)				<p>8. 重要な基本的注意 8.1～8.3（略）</p> <p>11. 副作用 次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認めら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。</p> <p>11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.5（略）</p> <p>11.2 その他の副作用</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>1～5%未満</th> <th>0.1～1%未満</th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="4" style="text-align: center;">(略)</td> </tr> <tr> <td>眼</td> <td>(略)</td> <td>(略)</td> <td>眼瞼紅斑、眼瞼浮腫、眼瞼障害、眼瞼下垂、眼瞼そう痒症、眼瞼炎、アレルギー性眼瞼炎^{注1)}、マイボーム腺梗塞、結膜炎、結膜濾胞、結膜蒼白、結膜出血、乾性角結膜炎、角膜炎、麦粒腫、虹彩炎、白内障、硝子体剥離、硝子体浮遊物、眼の異常感、眼の異物感、眼脂、眼痛、灼熱感、霧視、眼乾燥、眼精疲労、流涙増加、視覚障害、視野欠損、視力低下、縮瞳、角膜知覚低下、複視、眼底黄斑部の浮腫・混濁^{注2)}、<u>角膜混濁</u></td> </tr> <tr> <td colspan="4" style="text-align: center;">(略)</td> </tr> </tbody> </table> <p>注1) プリモニジン酒石酸塩の長期投与において、アレルギー性結膜炎・眼瞼炎の発現頻度が高くなる傾向が認められている。 注2) 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</p> <p>23. 主要文献 1) ～17)（略）</p>			1～5%未満	0.1～1%未満	頻度不明	(略)				眼	(略)	(略)	眼瞼紅斑、眼瞼浮腫、眼瞼障害、眼瞼下垂、眼瞼そう痒症、眼瞼炎、アレルギー性眼瞼炎 ^{注1)} 、マイボーム腺梗塞、結膜炎、結膜濾胞、結膜蒼白、結膜出血、乾性角結膜炎、角膜炎、麦粒腫、虹彩炎、白内障、硝子体剥離、硝子体浮遊物、眼の異常感、眼の異物感、眼脂、眼痛、灼熱感、霧視、眼乾燥、眼精疲労、流涙増加、視覚障害、視野欠損、視力低下、縮瞳、角膜知覚低下、複視、眼底黄斑部の浮腫・混濁 ^{注2)} 、 <u>角膜混濁</u>	(略)			
	1～5%未満	0.1～1%未満	頻度不明																																
(略)																																			
眼	(略)	(略)	眼瞼紅斑、眼瞼浮腫、眼瞼障害、眼瞼下垂、眼瞼そう痒症、眼瞼炎、アレルギー性眼瞼炎 ^{注1)} 、マイボーム腺梗塞、結膜炎、結膜濾胞、結膜蒼白、結膜出血、乾性角結膜炎、角膜炎、麦粒腫、虹彩炎、白内障、硝子体剥離、硝子体浮遊物、眼の異常感、眼の異物感、眼脂、眼痛、灼熱感、霧視、眼乾燥、眼精疲労、流涙増加、視覚障害、視野欠損、視力低下、縮瞳、角膜知覚低下、複視、眼底黄斑部の浮腫・混濁 ^{注2)}																																
(略)																																			
	1～5%未満	0.1～1%未満	頻度不明																																
(略)																																			
眼	(略)	(略)	眼瞼紅斑、眼瞼浮腫、眼瞼障害、眼瞼下垂、眼瞼そう痒症、眼瞼炎、アレルギー性眼瞼炎 ^{注1)} 、マイボーム腺梗塞、結膜炎、結膜濾胞、結膜蒼白、結膜出血、乾性角結膜炎、角膜炎、麦粒腫、虹彩炎、白内障、硝子体剥離、硝子体浮遊物、眼の異常感、眼の異物感、眼脂、眼痛、灼熱感、霧視、眼乾燥、眼精疲労、流涙増加、視覚障害、視野欠損、視力低下、縮瞳、角膜知覚低下、複視、眼底黄斑部の浮腫・混濁 ^{注2)} 、 <u>角膜混濁</u>																																
(略)																																			

<改訂理由>

- ・本剤の長期投与による角膜混濁事例が継続して報告され、当該事例の多くは、角膜周辺部から扇状に中心部へ広がる経過を呈し、角膜中央部（瞳孔領）に進展した事例では本剤を中止しても混濁箇所が癒痕化し、視力予後不良となります。一方、角膜混濁の前駆所見として角膜浸潤・角膜新生血管が認められた時点で「本剤投与中止」および「ステロイド点眼」を処置することで視力不良に至らず緩解した事例が散見されています。これを受け「8.重要な基本的注意」および「11.1 重大な副作用」として追記しました。

3) アイラミド配合懸濁性点眼液

改訂後（下線部改訂）					改訂前（下線部削除）																																												
<p>8. 重要な基本的注意 8.1～8.2（略） 8.3本剤の投与により血管新生等を伴う角膜混濁があらわれることがあるので^{1)～4)}、患者を定期的に診察し、十分観察すること。また、充血、視力低下、霧視等の自覚症状があらわれた場合には、直ちに受診するよう患者に十分指導すること。 <u>[11.1.1 参照]</u></p> <p>11. 副作用 次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認めら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。</p> <p>11.1 重大な副作用 11.1.1 角膜混濁（頻度不明） <u>[8.3参照]</u></p> <p>11.2 その他の副作用</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>5%以上</th> <th>1～5%未満</th> <th>0.1～1%未満</th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td colspan="4" style="text-align:center;">(略)</td> </tr> <tr> <td>眼</td> <td>(略)</td> <td>(略)</td> <td>(略)</td> <td>眼瞼下垂、眼瞼紅斑、眼瞼浮腫、眼瞼障害、アレルギー性眼瞼炎²⁾、眼瞼辺縁痂皮、マイボーム腺梗塞、結膜濾胞、結膜蒼白、結膜出血、角結膜炎、乾性角結膜炎、角膜炎、角膜上皮障害（角膜びらん等）、角膜浮腫、麦粒腫、虹彩炎、白内障、硝子体剥離、眼そう痒症、不快感、眼痛、灼熱感、羞明、眼精疲労、流涙増加、視覚障害、視野欠損、視力低下、複視、縮瞳、べとつき感</td> </tr> <tr> <td></td> <td colspan="4" style="text-align:center;">(略)</td> </tr> </tbody> </table> <p>注) プリモニジン酒石酸塩の長期投与において、アレルギー性結膜炎・眼瞼炎の発現頻度が高くなる傾向が認められている。</p> <p>23. 主要文献 1) Maruyama Y, et al. : Cornea, 2017 ; 36 : 1567-1569 2) Tsujinaka A, et al. : Acta Ophthalmol, 2019 ; 97 : e948-e949 3) Manabe Y, et al. : Eur J Ophthalmol, 2020 ; 30 : NP23-NP25 4) Chikama T, et al. : Ocul Immunol Inflamm, 2023 ; 31 : 1842-1847 5) ～18)（略）</p>						5%以上	1～5%未満	0.1～1%未満	頻度不明		(略)				眼	(略)	(略)	(略)	眼瞼下垂、眼瞼紅斑、眼瞼浮腫、眼瞼障害、アレルギー性眼瞼炎 ²⁾ 、眼瞼辺縁痂皮、マイボーム腺梗塞、結膜濾胞、結膜蒼白、結膜出血、角結膜炎、乾性角結膜炎、角膜炎、角膜上皮障害（角膜びらん等）、角膜浮腫、麦粒腫、虹彩炎、白内障、硝子体剥離、眼そう痒症、不快感、眼痛、灼熱感、羞明、眼精疲労、流涙増加、視覚障害、視野欠損、視力低下、複視、縮瞳、べとつき感		(略)				<p>8. 重要な基本的注意 8.1～8.2（略）</p> <p>11. 副作用 次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認めら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。</p> <p>11.2 その他の副作用</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>5%以上</th> <th>1～5%未満</th> <th>0.1～1%未満</th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td colspan="4" style="text-align:center;">(略)</td> </tr> <tr> <td>眼</td> <td>(略)</td> <td>(略)</td> <td>(略)</td> <td>眼瞼紅斑、眼瞼浮腫、眼瞼障害、アレルギー性眼瞼炎²⁾、眼瞼辺縁痂皮、マイボーム腺梗塞、結膜濾胞、結膜蒼白、結膜出血、角結膜炎、乾性角結膜炎、角膜炎、角膜上皮障害（角膜びらん等）、角膜浮腫、<u>角膜混濁</u>、麦粒腫、虹彩炎、白内障、硝子体剥離、眼そう痒症、不快感、眼痛、灼熱感、羞明、眼精疲労、流涙増加、視覚障害、視野欠損、視力低下、複視、縮瞳、べとつき感</td> </tr> <tr> <td></td> <td colspan="4" style="text-align:center;">(略)</td> </tr> </tbody> </table> <p>注) プリモニジン酒石酸塩の長期投与において、アレルギー性結膜炎・眼瞼炎の発現頻度が高くなる傾向が認められている。</p> <p>23. 主要文献 1) ～14)（略）</p>						5%以上	1～5%未満	0.1～1%未満	頻度不明		(略)				眼	(略)	(略)	(略)	眼瞼紅斑、眼瞼浮腫、眼瞼障害、アレルギー性眼瞼炎 ²⁾ 、眼瞼辺縁痂皮、マイボーム腺梗塞、結膜濾胞、結膜蒼白、結膜出血、角結膜炎、乾性角結膜炎、角膜炎、角膜上皮障害（角膜びらん等）、角膜浮腫、 <u>角膜混濁</u> 、麦粒腫、虹彩炎、白内障、硝子体剥離、眼そう痒症、不快感、眼痛、灼熱感、羞明、眼精疲労、流涙増加、視覚障害、視野欠損、視力低下、複視、縮瞳、べとつき感		(略)			
	5%以上	1～5%未満	0.1～1%未満	頻度不明																																													
	(略)																																																
眼	(略)	(略)	(略)	眼瞼下垂、眼瞼紅斑、眼瞼浮腫、眼瞼障害、アレルギー性眼瞼炎 ²⁾ 、眼瞼辺縁痂皮、マイボーム腺梗塞、結膜濾胞、結膜蒼白、結膜出血、角結膜炎、乾性角結膜炎、角膜炎、角膜上皮障害（角膜びらん等）、角膜浮腫、麦粒腫、虹彩炎、白内障、硝子体剥離、眼そう痒症、不快感、眼痛、灼熱感、羞明、眼精疲労、流涙増加、視覚障害、視野欠損、視力低下、複視、縮瞳、べとつき感																																													
	(略)																																																
	5%以上	1～5%未満	0.1～1%未満	頻度不明																																													
	(略)																																																
眼	(略)	(略)	(略)	眼瞼紅斑、眼瞼浮腫、眼瞼障害、アレルギー性眼瞼炎 ²⁾ 、眼瞼辺縁痂皮、マイボーム腺梗塞、結膜濾胞、結膜蒼白、結膜出血、角結膜炎、乾性角結膜炎、角膜炎、角膜上皮障害（角膜びらん等）、角膜浮腫、 <u>角膜混濁</u> 、麦粒腫、虹彩炎、白内障、硝子体剥離、眼そう痒症、不快感、眼痛、灼熱感、羞明、眼精疲労、流涙増加、視覚障害、視野欠損、視力低下、複視、縮瞳、べとつき感																																													
	(略)																																																

<改訂理由>

- ・本剤の長期投与による角膜混濁事例が継続して報告され、当該事例の多くは、角膜周辺部から扇状に中心部へ広がる経過を呈し、角膜中央部（瞳孔領）に進展した事例では本剤を中止しても混濁箇所が癒痕化し、視力予後不良となります。一方、角膜混濁の前駆所見として角膜浸潤・角膜新生血管が認められた時点で「本剤投与中止」および「ステロイド点眼」を処置することで視力不良に至らず緩解した事例が散見されています。これを受け「8.重要な基本的注意」および「11.1 重大な副作用」として追記しました。
- ・販売開始以降、本剤との因果関係が否定できない「眼瞼下垂」が集積されたため、「11.2 その他の副作用」に「眼瞼下垂」を追記しました。

添付文書(電子添文 閲覧用GS1バーコード)

- 最新の電子添文は医薬品医療機器総合機構ホームページの医療用医薬品情報検索をご確認ください。
(<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>)

アイファガン点眼液0.1%



アイベータ配合点眼液



アイラミド配合懸濁性点眼液



- ・専用アプリからもご確認いただけます。

iOS版



Android版



- ・専用アプリを起動し、GS1バーコードを読み取ってください。
- ・閲覧する文書を選択する画面が表示されるので、任意のボタンを選択してください。

- 医薬品リスク管理計画 (RMP : Risk Management Plan)
(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/items-information/rmp/0001.html>)

- 患者向医薬品ガイド
(<https://www.info.pmda.go.jp/downfiles/ph/whatsnew/guideCompanylist/companyframe.html>)

- 医薬品安全対策情報 (DSU:Drug Safety Update) に掲載されますので、あわせてご利用ください。

問い合わせ先: 千寿製薬株式会社 カスタマーサポート室
〒541-0048 大阪府中央区瓦町三丁目1番9号
TEL 0120-069-618 FAX 06-6201-0577
受付時間 9:00~17:30(土、日、祝日を除く)