

—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。—

使用上の注意改訂のお知らせ

2014年3～4月

製造販売元 興和株式会社
販売元 興和創薬株式会社

散瞳剤

ネオシネジニューワ 5%点眼液

NEOSYNESIN kowa 5% EYE SOLUTION

(フェニレフリン塩酸塩点眼液)

この度、標記製品の「使用上の注意」を下記のとおり改訂致しましたので、ご案内申し上げます。
なお、新しい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時を要しますので、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。

記

1. 改訂内容（下線部：追記箇所）

改訂後 (2014年3月改訂)	改訂前
<p>禁忌（次の患者には投与しないこと） (1) 狭隅角や前房が浅いなどの眼圧上昇の素因のある患者〔急性閉塞隅角緑内障の発作を起こすことがある。〕 (2) <u>本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</u></p>	<p>禁忌（次の患者には投与しないこと） 狭隅角や前房が浅いなどの眼圧上昇の素因のある患者〔急性閉塞隅角緑内障の発作を起こすことがある。〕</p>

2. 改訂理由

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者に本剤を投与したところ、過敏症症状が発現したという症例を集積したため、「禁忌」に「本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者」を追記致しました。

今回の改訂内容につきましては医薬品安全対策情報 (DSU) No. 228 (2014年4月発送) に掲載される予定です。改訂後の添付文書は弊社ホームページ <http://www.kowa-souyaku.co.jp/> および医薬品医療機器情報提供ホームページ <http://www.info.pmda.go.jp/> に最新添付文書が掲載されます。

裏面に症例紹介および改訂後の「使用上の注意」全文が記載されていますので、併せてご参照ください。

3. 症例紹介

参考として、本剤で報告された症例の概要を記載致します。

患者		1日投与量 投与期間	副作用	
性・ 年齢	使用理由 (合併症)		経過及び処置	
男 40代	糖尿病網膜症 検査 (糖尿病)	不明 1日間	アレルギー性眼瞼炎 (両眼) アレルギー歴：トロピカミド・フェニレフリン点眼液 (アレルギー) 本剤投与日 (終了日) 糖尿病網膜症の精査のため、本剤点眼 (両眼)。夕方より眼瞼腫脹 (両眼)。 投与1日後 再診し、ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム・フラジオマイシン硫酸塩軟膏、ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム点眼液処方。ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム 100mg点滴。入院となる。 投与3日後 退院。 投与14日後 軽快。 投与42日後 ほぼ腫脹なし。 投与69日後 パッチテスト実施。本剤 陽性。トロピカミド 陰性。	
併用薬：インスリン グルリジン、インスリン グラルギン、ミグリトール				

改訂後の「使用上の注意」(2014年3月改訂)

禁忌 (次の患者には投与しないこと)

- (1) 狭隅角や前房が浅いなどの眼圧上昇の素因のある患者〔急性閉塞隅角緑内障の発作を起こすことがある。〕
- (2) 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) 小児 (「小児等への投与」の項参照)
- (2) 高血圧症の患者〔本剤の血管収縮作用により、急激な血圧上昇作用があらわれるおそれがある。〕
- (3) 動脈硬化症の患者〔本剤の血管収縮作用により、閉塞性血管障害が促進されるおそれがある。〕
- (4) 冠不全または心不全などの心臓疾患の患者〔症状を悪化させるおそれがある。〕
- (5) 糖尿病または甲状腺機能亢進症の患者〔症状を悪化させるおそれがある。〕

2. 重要な基本的注意

- (1) 隅角の診断が未確定のまま本剤を投与しないこと。
- (2) シクロプロパン、ハロタンなどで全身麻酔する前には、本剤の投与を中止すること。
- (3) 本剤を投与した患者には散瞳が回復するまで**自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事させない**よう注意すること。また、サングラスを着用するなど太陽光や強い光を直接見ないよう注意すること。

3. 相互作用

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
MAO阻害薬	MAO阻害薬で治療中または治療後3週間以内の患者では急激な血圧上昇を起こすおそれがあるので、慎重に投与すること。	本剤はMAOによって代謝される。併用により代謝が阻害され、体内に蓄積し作用が増強する。
三環系抗うつ薬 イミプラミン アミトリプチリン等	本剤の作用が増強され、急激な血圧上昇を起こすおそれがあるので、慎重に投与すること。	三環系抗うつ剤はカテコラミン類の神経細胞内への再取り込みを阻害し、受容体部分での交感神経興奮アミンの濃度を増加するため、作用を増強すると考えられる。

4. 副作用

本剤は使用成績調査等副作用頻度が明確となる調査を実施していない。次のような副作用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。

	頻度不明
過敏症	眼瞼の発赤・腫脹・そう痒感、接触皮膚炎
眼	結膜炎、充血、角膜上皮障害 (角膜びらん、点状角膜炎等)、眼圧上昇
循環器	血圧上昇

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ため、注意すること。

6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

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。〕

7. 小児等への投与

小児等への安全性は確立していないので、慎重に投与すること。〔全身の副作用が起こりやすい。〕

8. 適用上の注意

(1) 投与経路：点眼用にのみ使用すること。

(2) 投与時：

- 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分間開瞼し、涙嚢部を圧迫させた後開瞼する。
- 2) 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。

9. その他の注意

- (1) 長期にわたり散瞳していると虹彩が癒着するという報告がある。
- (2) 変色したり、沈殿を生じたものを使用しないこと。

(下線部：改訂箇所)

製品情報お問い合わせ先

興和株式会社 医薬事業部 くすり相談センター

電話 0120-508-514 03-3279-7587

受付時間 9:00～17:00 (土・日・祝日を除く)