

— 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

2017年11月-12月

販売元 日本ジェネリック株式会社
製造販売元 長生堂製薬株式会社

プロスタグランジンF₂α誘導体
緑内障・高眼圧症治療剤

ラタノプロスト点眼液0.005%「CH」

(ラタノプロスト点眼液)

謹啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は格別なるご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

この度、弊社上記製品につきまして「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。

つきましては、今後は下記内容に充分ご留意くださいますよう、よろしくお願い申し上げます。

敬白

記

1. 改訂内容 (新旧比較)

改訂後		改訂前		
4.副作用 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。 (1)重大な副作用 (頻度不明) 〈変更なし〉 (2)その他の副作用		4.副作用 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。 (1)重大な副作用 (頻度不明) 〈変更なし〉 (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、偽眼類天疱瘡	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
		〈変更なし〉	〈省略〉	
循環器	動悸、狭心症	その他	〈省略〉	
その他	〈変更なし〉			

部：改訂箇所

2. 改訂理由

同一成分薬での症例集積及びCCDS（企業中核データシート）の改訂に伴い、「副作用(2)その他の副作用」の項につき、次の通り自主改訂致しました。

- ・「眼」の項に「偽眼類天疱瘡」及び「虹彩嚢腫」を追記致しました。
- ・「循環器」の項を新設し、「動悸」及び「狭心症」を追記致しました。

なお、上記につきましては、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。

以上

今回の使用上の注意改訂等を反映した添付文書情報につきましては、以下のホームページよりご確認ください。

- ・ 医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)
- ・ 日本ジェネリック株式会社 医療関係者さま向けページ (<http://www.nihon-generic.co.jp/medical/>)

問合せ先：日本ジェネリック株式会社
安全管理部 TEL：03-6810-0502

J-CH315-002