

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。

再審査結果及び使用上の注意改訂のお知らせ

2016年6月

販売元

協和発酵キリン株式会社

製造販売元(輸入元)

日本アルコン株式会社

抗アレルギー点眼剤

パタノール[®]点眼液0.1%

Patanol[®] Ophthalmic Solution 0.1%

オロパタジン塩酸塩点眼液

このたび、標記製品の「再審査結果」が2015年12月24日付で通知されました。

その結果、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第14条第2項第3号(承認拒否事由)イからハのいずれにも該当しない(カテゴリー1)とされ、従来の承認のとおり、「効能・効果」及び「用法・用量」に変更がないことをお知らせ申し上げます。

また、再審査結果等に基づき、パタノール点眼液0.1%の使用上の注意を改訂いたしました(自主改訂)。

今後のご使用に際しましては、当該製品の最新添付文書をご参照くださいますようお願い申し上げます。なお、流通在庫の関係から最新添付文書を封入した製品が、お手元に届くまでには日数が必要と思われるので、既にお手元にある製品のご使用に際しては、本書の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。

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/>) に、最新添付文書及び医薬品安全対策情報(DSU: Drug Safety Update) が掲載されます。併せてご利用ください。

1. 再審査結果

従来の承認のとおり、【効能・効果】及び【用法・用量】について、変更はありません。

項目	再審査結果	承認内容
効能・効果	承認内容と同じ	アレルギー性結膜炎
用法・用量	承認内容と同じ	通常、1回1～2滴、1日4回（朝、昼、夕方及び就寝前）点眼する。

2. 使用上の注意 改訂内容（自主改訂）＜改訂部分抜粋＞

【副作用の概略】

改訂後（下線部追記）	改訂前
<p>2. 副作用</p> <p>承認時までの臨床試験において、安全性評価対象例 803 例中、39 例（4.9%）に副作用が認められた。主な副作用は眼局所における眼痛 17 件（2.1%）であった。眼局所以外は頭痛 2 件（0.2%）、また、点眼前後で臨床検査の測定がなされた 736 例中、ALT(GPT) 上昇 2 件（0.3%）が認められた（承認時）。</p> <p>使用成績調査及び特定使用成績調査において、安全性評価対象例 3512 例中、22 例（0.6%）に副作用が認められた。主な副作用は、眼刺激 5 件（0.1%）、眼痛 5 件（0.1%）、眼瞼炎 3 件（0.1%）、眼瞼浮腫 3 件（0.1%）、眼そう痒症 2 件（0.1%）等であった。</p> <p>なお、安全性評価対象例のうち、小児に対する投与例数 721 例中 4 例（0.6%）5 件に副作用が認められた。その内訳は、1 歳以上 7 歳未満が 195 例中 0 例、7 歳以上 15 歳未満が 526 例中 4 例（0.8%）であった。</p> <p>また、その副作用の内訳は、眼瞼湿疹、眼刺激、眼痛、角膜炎、眼そう痒症の各 1 件であった（再審査終了時）。</p>	<p>2. 副作用</p> <p>承認時までの安全性評価対象例 803 例中、39 例（4.9%）に副作用が認められた。主な副作用は眼局所における眼痛 17 件（2.1%）であった。眼局所以外は頭痛 2 件（0.2%）、また、点眼前後で臨床検査の測定がなされた 736 例中、ALT(GPT) 上昇 2 件（0.3%）が認められた。</p>

＜改訂理由＞

再審査期間中の使用成績調査等の副作用発現状況を、「2. 副作用」の「副作用の概略」に追記しました。

【その他の副作用】

改訂後（下線部追記又は変更）				改訂前			
2. 副作用				2. 副作用			
その他の副作用				その他の副作用			
下記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の適切な処置を行うこと。				下記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の適切な処置を行うこと。			
	0.5～5%未満	0.5%未満	頻度不明		0.5～5%未満	0.5%未満	頻度不明
眼	眼痛	<u>角膜炎、そう痒症、眼刺激、眼瞼浮腫、眼の異常感、充血、眼瞼炎、眼脂、結膜濾胞、結膜出血、眼瞼湿疹、眼瞼紅斑、流涙増加、眼の異物感、眼部不快感、眼瞼障害</u>	<u>眼乾燥、眼瞼縁痂皮、霧視、眼瞼痛</u>	眼局所	眼痛、角膜炎、 瘙痒症	眼の異常感、眼瞼浮腫等の眼瞼障害、眼脂、眼部不快感、充血、結膜出血、結膜濾胞、流涙増加	眼瞼炎
精神神経系		頭痛	<u>味覚異常、めまい</u>	精神神経系		頭痛	
肝臓		ALT(GPT)上昇、AST(GOT)上昇		肝臓		ALT(GPT)上昇、AST(GOT)上昇	
その他		ヘマトクリット減少、尿中ブドウ糖陽性	<u>接触性皮膚炎、口内乾燥、悪心、過敏症、咽喉乾燥</u>	その他		ヘマトクリット減少、尿中ブドウ糖陽性	
新たに副作用を追記〔下線部（ <u> </u> ）〕 副作用記載等を変更〔下線部（ <u> </u> ）〕 副作用発現頻度を変更〔下線部（ <u> </u> ）〕							

《改訂理由》

(1) 本剤発売開始以降に認められた副作用の集積状況や CCDS*の記載内容等を考慮し、以下の通り、新たに副作用を追記又は変更し、注意喚起を行うこととしました。

また、再審査結果が通知されたことに伴い、再審査期間中に実施した使用成績調査等の調査結果も考慮し、各副作用の発現頻度を更新しました。なお、自発報告等においてのみ認められた副作用については「頻度不明」としました。

- 1) 新たに副作用発現頻度「0.5%未満」に追記した副作用
「眼刺激」「眼瞼湿疹」「眼瞼紅斑」「眼の異物感」
- 2) 新たに副作用発現頻度「頻度不明」に追記した副作用
「眼乾燥」「眼瞼縁痂皮」「霧視」「眼瞼痛」「味覚異常」「めまい」「接触性皮膚炎」
「口内乾燥」「悪心」「過敏症」「咽喉乾燥」
- 3) 副作用発現頻度を変更した副作用
 - ① 副作用発現頻度を「0.5～5%未満」から「0.5%未満」へ変更
「角膜炎」「そう痒症」
 - ② 副作用発現頻度を「頻度不明」から「0.5%未満」へ変更
「眼瞼炎」
- 4) これまでの記載を変更した副作用
「眼瞼浮腫等の眼瞼障害」を「眼瞼浮腫」及び「眼瞼障害」へ変更

※CCDS (Company Core Data Sheet : 企業中核データシート) : 米国アルコン社が作成し、CCSI (Company Core Safety Information : 企業中核安全性情報) に記載される安全性情報に加えて、効能・効果、用法・用量、薬理学及び製品に関するその他の情報が含まれている文書です。世界中から集められた安全性情報等が評価され、最新の情報が反映されるよう逐次改訂が行われます。

(2) ICH 国際医薬用語集日本語版 (MedDRA/J) を考慮し、「その他の副作用」の副作用表記を見直しました。また、副作用分類の表記も併せて見直しました。

項目	修正後	修正前
副作用表記	そう痒症	癢痒症
副作用分類	眼	眼局所

次頁に改訂後の「使用上の注意」全文を記載しておりますので、併せてご参照ください。

パタノール点眼液 0.1% 「使用上の注意」(改訂後全文)

(下線部：改訂箇所)

【禁忌(次の患者には投与しないこと)】

本剤の成分に対して過敏症の既往歴のある患者

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 本剤はベンザルコニウム塩化物を含有するため、含水性ソフトコンタクトレンズを装着したまま点眼することは避けること。[「適用上の注意」の項参照]
- 2) 本剤の使用により効果が認められない場合には、漫然と長期にわたり投与しないよう注意すること。

2. 副作用

承認時までの臨床試験において、安全性評価対象例 803 例中、39 例(4.9%)に副作用が認められた。主な副作用は眼局所における眼痛 17 件(2.1%)であった。眼局所以外は頭痛 2 件(0.2%)、また、点眼前後で臨床検査の測定がなされた 736 例中、ALT(GPT)上昇 2 件(0.3%)が認められた(承認時)。

使用成績調査及び特定使用成績調査において、安全性評価対象例 3512 例中、22 例(0.6%)に副作用が認められた。主な副作用は、眼刺激 5 件(0.1%)、眼痛 5 件(0.1%)、眼瞼炎 3 件(0.1%)、眼瞼浮腫 3 件(0.1%)、眼そう痒症 2 件(0.1%)等であった。なお、安全性評価対象例のうち、小児に対する投与例数 721 例中 4 例(0.6%) 5 件に副作用が認められた。その内訳は、1 歳以上 7 歳未満が 195 例中 0 例、7 歳以上 15 歳未満が 526 例中 4 例(0.8%)であった。また、その副作用の内訳は、眼瞼湿疹、眼刺激、眼痛、角膜炎、眼そう痒症の各 1 件であった(再審査終了時)。

その他の副作用

下記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の適切な処置を行うこと。

	0.5～5%未満	0.5%未満	頻度不明
眼	眼痛	角膜炎、そう痒症、眼刺激、眼瞼浮腫、眼の異常感、充血、眼瞼炎、眼脂、結膜濾胞、結膜出血、眼瞼湿疹、眼瞼紅斑、流涙増加、眼の異物感、眼部不快感、眼瞼障害	眼乾燥、眼瞼縁痂皮、霧視、眼瞼痛
精神神経系		頭痛	味覚異常、めまい
肝臓		ALT(GPT)上昇、AST(GOT)上昇	
その他		ヘマトクリット減少、尿中ブドウ糖陽性	接触性皮膚炎、口内乾燥、悪心、過敏症、咽喉乾燥

3. 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。]
- 2) 授乳中の婦人に投与することを避け、やむを得ず投与する場合には授乳を中止させること。[動物実験(ラット、経口)で乳汁中への移行及び出生児の体重増加抑制が報告されている。]

4. 小児等への投与

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

5. 適用上の注意

1) 投与経路

点眼用のみ使用すること。

2) 投与時

患者に対し次の点に注意するよう指導すること。

- (1) 点眼のとき、薬液が眼瞼皮膚等についた場合は、すぐにふき取ること。
- (2) 薬液汚染防止のため、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。
- (3) 本剤に含まれているベンザルコニウム塩化物は、ソフトコンタクトレンズに吸着されることがあるので、点眼時はコンタクトレンズをはずし、10分以上経過後装用すること。

<資料請求及びお問い合わせ先>

協和発酵キリン株式会社

くすり相談窓口

〒100-8185 東京都千代田区大手町 1-6-1

フリーダイヤル 0120-850-150

電話 03 (3282) 0069 FAX 03 (3282) 0102

受付時間 9:00~17:30 (土・日・祝日および弊社休日を除く)

日本アルコン株式会社

メディカル統括部 学術情報部

〒105-6333 東京都港区虎ノ門1丁目23番1号 虎ノ門ヒルズ森タワー

フリーダイヤル 0120-825-266

FAX 03 (6257) 3647

受付時間 9:00~17:30 (土・日・祝日・社休日を除く)