

別紙 2

【薬効分類】 1 3 1 眼科用剤

【医薬品名】 ブリモニジン酒石酸塩・チモロールマレイン酸塩

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

下線は変更箇所

現行	改訂案
<p>8. 重要な基本的注意 (新設)</p> <p>11. 副作用 11.1 重大な副作用 (新設)</p>	<p>8. 重要な基本的注意 <u>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、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></p> <p>11. 副作用 11.1 重大な副作用 <u>角膜混濁</u></p>

【参考】 Maruyama, Y., et al. :Cornea 2017;36:1567-1569

Tsujinaka, A., et al. :Acta Ophthalmol. 2019;97:e948-e949

Manabe, Y., et al. :Eur. J. Ophthalmol. 2020;30:NP23-NP25

Chikama, T., et al. :Ocul. Immunol. Inflamm. 2023;31:1842-1847