

ブリモニジン酒石酸塩含有製剤の「使用上の注意」の改訂について

一般名 販売名	一般名	販売名（承認取得者）
	①ブリモニジン酒石酸塩 ②ブリモニジン酒石酸塩・チモロールマレイン酸塩 ③ブリモニジン酒石酸塩・ブリンゾラミド ④リパスジル塩酸塩水和物・ブリモニジン酒石酸塩	①アイファガン点眼液 0.1%（千寿製薬株式会社）等 ②アイベータ配合点眼液（千寿製薬株式会社） ③アイラミド配合懸濁性点眼液（千寿製薬株式会社） ④グラアルファ配合点眼液（興和株式会社）
販売開始年月	①2012年5月 ②2019年12月 ③2020年6月 ④2022年12月	
効能・効果	① 次の疾患で、他の緑内障治療薬が効果不十分又は使用できない場合：緑内障、高眼圧症 ②③④ 次の疾患で、他の緑内障治療薬が効果不十分な場合：緑内障、高眼圧症	
改訂の概要	①③④ 1. 「8. 重要な基本的注意」の項に角膜混濁に関する注意喚起を追記する。 2. 「11. 副作用」の「11.1 重大な副作用」の項を新設し、「角膜混濁」を追記する。 ② 1. 「8. 重要な基本的注意」の項に角膜混濁に関する注意喚起を追記する。 2. 「11. 副作用」の「11.1 重大な副作用」の項に「角膜混濁」を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	角膜混濁関連症例を評価した。症例の因果関係評価及び使用上の注意の改訂要否について、専門委員の意見も聴取した結果、ブリモニジン酒石酸塩含有製剤と角膜混濁との因果関係が否定できない症例が集積したことから、使用上の注意を改訂することが適切と判断した。	

参考：角膜混濁 関連症例*†の国内 症例の集積状 況 【転帰死亡症例】	①15例（うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例9例であるが、2例は承認効能・効果外又は承認用法・用量外の症例） 【死亡0例】 ②0例 ③5例（うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例3例） 【死亡0例】 ④0例
---	--

*：医薬品医療機器総合機構における副作用等報告データベースに登録された症例

†：MedDRA ver.26.1 PT「角膜混濁」「角膜浸潤」に該当する製造販売業者が提出した症例のうち、最高矯正視力0.5未満の症例、瞳孔縁に病変（混濁、実質炎、血管新生、脂肪変性等）がある症例又は角膜移植等の手術を実施した症例を抽出した。

本調査に関する専門協議の専門委員は、本品目についての専門委員からの申し出等に基づき、「医薬品医療機器総合機構における専門協議等の実施に関する達」（平成20年12月25日付20達第8号）の規定により、指名した。