

適正使用のお願い

2019年7月末日
参天製薬株式会社

エイベリス®点眼液0.002%

オミデネバグ イソプロピル点眼液

**「無水晶体眼又は眼内レンズ挿入眼の患者」は禁忌です。
本剤処方前に「無水晶体眼又は眼内レンズ挿入眼の患者」に
該当しないことをご確認ください。**

国内で実施された本剤の臨床試験の結果※1より、本剤を「無水晶体眼又は眼内レンズ挿入眼の患者」に投与した場合、黄斑浮腫が発現する可能性が高いことから「無水晶体眼又は眼内レンズ挿入眼の患者」は禁忌に設定されております。

しかしながら、2018年11月の本剤発売開始から2019年5月26日までの市販直後調査期間中※2に禁忌症例（眼内レンズ挿入眼への投与）57症例を把握しております。また、同期間中に嚢胞様黄斑浮腫を含む黄斑浮腫は23例報告され、そのうち眼内レンズ挿入眼の患者が10例報告されました。

「無水晶体眼又は眼内レンズ挿入眼の患者」に対して本剤が投与されることのないよう下記の点についてご確認を下さいますようお願い申し上げます。

- 眼科検査を実施し、無水晶体眼又は眼内レンズ挿入眼でないこと。
- カルテや患者様の問診等により、白内障手術歴を有さないこと。

万一、該当する患者様に処方されていた場合は速やかに投与中止し、弊社医薬情報担当者（MR）にご連絡頂きますよう、何卒宜しくお願い申し上げます。

※1 国内で実施された本剤の第Ⅱ/Ⅲ相試験（4週間投与、116例）、第Ⅲ相長期投与試験（52週間投与、125例）及び第Ⅲ相切替試験（4週間投与、26例）の併合解析で、安全性解析対象となった総症例267例のうち、14例（5.2%）で嚢胞様黄斑浮腫を含む黄斑浮腫（以下、黄斑浮腫）が認められています。これらの黄斑浮腫はいずれも眼内レンズ挿入眼での発症で、安全性解析対象症例のうち眼内レンズ挿入眼患者における発現割合は26.9%（14/52例）と高頻度でした。

※2 推定使用患者数は、延べ70,000人でした。

添付文書中の関連箇所（禁忌）

禁忌（次の患者には投与しないこと）

- 1) 無水晶体眼又は眼内レンズ挿入眼の患者〔嚢胞様黄斑浮腫を含む黄斑浮腫、及びそれに伴う視力低下及び視力障害を起こすおそれがある（「重大な副作用」の項参照）。〕
- 2) タフルプロストを投与中の患者〔「相互作用」の項参照〕
- 3) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

お問い合わせ先：参天製薬株式会社 製品情報センター

大阪市東淀川区下新庄 3-9-19 <http://www.santen.co.jp/>

TEL 0120-921-839 06-6321-7056

受付時間 9:00～17:00（土・日・祝日を除く）