

使用上の注意改訂のお知らせ

抗炎症ステロイド点眼剤

ステロップ®
STEROP®

ジフルプレドナート乳濁点眼液

このたび、当社製品「ステロップ」につきまして、「使用上の注意」の記載内容を下記のように自主改訂いたしましたので、謹んでご案内申し上げます。

なお、流通在庫の関係から改訂添付文書を封入した製品が、お手元に届くまでには若干の日数が必要かと思われるので、本製品のご使用に際しては、ここにご案内いたしました改訂内容をご覧くださいませようお願い申し上げます。

製造販売元：千寿製薬株式会社

販売：物産アニマルヘルス株式会社

【使用上の注意】改訂内容

改訂後（下線部改訂）	改訂前
<p>[専門的事項] 2. 重要な基本的注意 (1)～(7) 省略 (8) <u>眼圧上昇があらわれることがあるので、定期的に眼圧検査を実施すること。</u> (9) <u>角膜上皮障害があらわれた場合、角膜潰瘍、角膜穿孔に至ることがあるので、投与を中止すること。</u></p>	<p>[専門的事項] 2. 重要な基本的注意 (1)～(7) 省略</p>
<p>3. 相互作用 本剤の使用成績調査により、本剤の効能・効果であるぶどう膜炎がある犬に対して、ラタノプロスト製剤が併用された症例が報告されている。ラタノプロスト製剤については、ぶどう膜炎がある犬へ使用した場合、症状を悪化させるため、使用しない旨の注意喚起がされていることから、本剤と併用しないこと。</p>	記載なし
<p>4. 副作用 (1) 重大な副作用 <u>長期投与により、角膜潰瘍、角膜穿孔（頻度不明）があらわれることがあるので、角膜上皮障害があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</u> (2) その他の副作用 <u>本剤の投与により、点状角膜炎があらわれることがあり、ときに眼刺激、眼圧上昇があらわれることがある。このような症状があらわれた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</u></p>	<p>3. 副作用 (1) 本剤の投与により、ときに刺激性を示す所見又は眼圧上昇があらわれることがある。 (2) 副作用が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</p>

<改訂理由>

2. 重要な基本的注意の(8) および(9)

本剤投与による副作用発現症例において、眼圧上昇、角膜潰瘍および角膜穿孔の副作用が集積されていることから、注意喚起が必要なため追記いたしました。

3. 相互作用

本剤効能である「ぶどう膜炎」のうち、緑内障合併例においては、緑内障、高眼圧症治療剤であるラタノプロスト点眼液が併用されるケースが想定され、ラタノプロスト点眼液は「ぶどう膜炎」を悪化させるとの報告があることから追記いたしました。

4. 副作用の(1) 重大な副作用

本剤投与による副作用発現症例において、本剤が長期連用されている実態が示唆されるとともに、角膜潰瘍および角膜穿孔等の重篤な副作用が集積されていることから追記いたしました。

4. 副作用の(2) その他の副作用

本剤投与による副作用発現症例において、点状角膜炎の副作用が集積されていることから、注意喚起が必要なため追記いたしました。

本製品の最新添付文書は以下に掲載されています。あわせてご利用下さい。

- ・ 動物医薬品検査所のホームページ (<https://www.maff.go.jp/nval/>) の「医薬品等に関する情報 動物用医薬品等データベース (<https://www.vm.nval.go.jp/>) 」
- ・ 千寿製薬株式会社ホームページ 動物用医薬品・動物用医薬部外品・アニマルヘルス製品情報 <https://www.senju.co.jp/animal/veterinary/>
- ・ 物産アニマルヘルス株式会社 小動物医療従事者向け会員向けサイト <https://www.ds-vet.jp/>

【問い合わせ先】

千寿製薬株式会社 カスタマーサポート室
〒541-0048 大阪市中央区瓦町三丁目1番9号
TEL 0120-069-618 FAX 06-6201-0577
受付時間 9:00~17:30(土、日、祝日を除く)