

商品名 コソプト配合点眼液 添付文書情報

一般名	ドルゾラミド塩酸塩・チモロールマレイン酸塩液	薬価	326.00
規格	1mL	区分	
製造メーカー	参天製薬	販売メーカー	参天製薬
薬効	1. 神経系及び感覚器官用医薬品 13. 感覚器官用薬 131. 眼科用剤 1319. その他の眼科用剤		

コソプト配合点眼液の組成・成分

1mL中

ドルゾラミド塩酸塩：11.13mg（ドルゾラミドとして：10mg）

チモロールマレイン酸塩：6.83mg（チモロールとして：5mg）

コソプト配合点眼液の用法・用量

1回1滴、1日2回点眼する。

コソプト配合点眼液の効能・効果

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。

【効能又は効果に関連する注意】

1. 単剤での治療を優先すること。

コソプト配合点眼液の副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常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。

1. 重大な副作用：
 - 1) 眼類天疱瘡（頻度不明）：結膜充血、角膜上皮障害、乾性角結膜炎、結膜萎縮、睫毛内反、眼瞼眼球癒着等があらわれることがある。
 - 2) 気管支痙攣、呼吸困難、呼吸不全（いずれも頻度不明）： β -受容体遮断による気管支平滑筋収縮作用により、気管支痙攣、呼吸困難、呼吸不全があらわれることがある。

- 3) 心ブロック、うっ血性心不全、心停止（いずれも頻度不明）： β -受容体遮断による陰性変時・変力作用により、心ブロック、うっ血性心不全、心停止があらわれることがある。
- 4) 脳虚血、脳血管障害（いずれも頻度不明）。
- 5) 全身性エリテマトーデス（頻度不明）。
- 6) 皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis : TEN）（いずれも頻度不明）。

2. その他の副作用：

- [1] 眼：（5%以上）眼刺激症状（眼がしみる・眼灼熱感・眼異物感・流涙・眼疼痛・眼そう痒感等）、（1～5%未満）角膜炎、結膜充血、点眼直後にみられる眼のかすみ、眼痛、（1%未満）角膜びらん・角膜上皮障害等の角膜障害、眼瞼炎、（頻度不明）角膜知覚低下、複視、霧視・視力低下等の視力障害、眼乾燥感、眼べとつき感、眼瞼下垂、眼脂、羞明、*眼底黄斑部浮腫・*眼底黄斑部混濁〔*：無水晶体眼又は眼底に病変のある患者等に長期連用した場合〕、結膜炎、結膜浮腫、白色の結膜下沈着物。
- [2] 循環器：（頻度不明）失神、浮腫、レイノー現象、四肢冷感、動悸、徐脈等の不整脈、低血圧。
- [3] 精神神経系：（1～5%未満）頭痛、（頻度不明）抑うつ、重症筋無力症増悪、悪夢、感覚異常、浮動性めまい、不眠。
- [4] 消化器：（頻度不明）下痢、消化不良、悪心、口渇、腹痛。
- [5] その他：（頻度不明）脱力感、耳鳴、不快、胸部圧迫感、発疹、倦怠感、咳、苦味、四肢のしびれ、筋肉痛、味覚異常。

【コソプト配合点眼液の使用上の注意】

【禁忌】

1. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者。
2. 気管支喘息又はその既往歴のある患者、気管支痙攣又は重篤な慢性閉塞性肺疾患のある患者〔喘息発作の誘発・喘息発作増悪がみられるおそれがある〕。
3. コントロール不十分な心不全、洞性徐脈、房室ブロック＜2・3度＞又は心原性ショックのある患者〔これらの症状を増悪させるおそれがある〕。
4. 重篤な腎障害のある患者。

【重要な基本的注意】

1. 全身的に吸収される可能性があり、 β 遮断剤全身投与時と同様の副作用又はスルホンアミド系薬剤全身投与時と同様の副作用があらわれることがあるので、留意すること（特に、重篤な副作用もしくは過敏症状があらわれた場合には投与を中止すること）。
2. 縮瞳剤からチモロールマレイン酸塩製剤に切り替える場合、縮瞳作用の消失に伴い、屈折調整を必要とすることがある。

【合併症・既往歴等のある患者】

1. 肺高血圧による右心不全のある患者：肺高血圧による右心不全の症状を増悪させるおそれがある。
2. うっ血性心不全のある患者：うっ血性心不全の症状を増悪させるおそれがある。
3. 糖尿病性ケトアシドーシス及び代謝性アシドーシスのある患者：アシドーシスによる心筋収縮力の抑制を増強するおそれがある。
4. コントロール不十分な糖尿病のある患者：血糖値に注意すること（低血糖症状をマスクすることがある）。

5. 眼内手術の既往等のある患者：角膜内皮細胞数の減少により角膜浮腫の発現が増加する可能性がある。
6. 急性閉塞隅角緑内障の患者：本剤を用いる場合には、薬物療法以外に手術療法などを考慮すること。

【腎機能障害患者】

- 1) 重篤な腎障害のある患者：投与しないこと（ドルゾラミド塩酸塩及びその代謝物は主に腎より排泄されるため、体内に蓄積するおそれがある）。

【肝機能障害患者】

肝機能障害患者を対象とした臨床試験は実施していない。

【妊婦】

妊婦又は妊娠している可能性のある女性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にのみ投与すること（ドルゾラミド塩酸塩の動物実験（ウサギ、経口）において、母動物に代謝性アシドーシスを生じる用量を投与したとき、胎仔中軸骨格奇形が報告されている）。また、チモロールマレイン酸塩の動物実験（経口）において、器官形成期のラットに500mg/kg/dayを投与したとき骨化遅延が、マウスに1000mg/kg/day、ウサギに200mg/kg/dayを投与したとき、死亡胎仔数増加が認められている。

【授乳婦】

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること（チモロールマレイン酸塩はヒト母乳中へ移行することがある）。

【小児等】

小児を対象とした臨床試験は実施していない。

【高齢者】

一般に生理機能が低下している。

【相互作用】

ドルゾラミドは、主としてCYP2C9、2C19及び3A4によって代謝される。チモロールは、主としてCYP2D6によって代謝される。

2. 併用注意：

- [1] オミデネバグ イソプロピル [結膜充血等の眼炎症性副作用の発現頻度の上昇が認められている（機序不明）]。
- [2] アドレナリン、ジピベフリン塩酸塩 [散瞳作用が助長されたとの報告がある（機序不明）]。
- [3] カテコールアミン枯渇剤（レセルピン等） [交感神経系に対し過剰の抑制を来すことがあり、低血圧、徐脈を生じ、眩暈、失神、起立性低血圧を起こすことがある（カテコールアミンの枯渇を起こす薬剤は、 β -遮断作用を相加的に増強する可能性がある）]。
- [4] β -遮断剤＜全身投与＞（アテノロール＜全身投与＞、プロプラノロール塩酸塩＜全身投与＞、メトプロロール酒石酸塩＜全身投与＞） [眼圧下降あるいは β -遮断剤の全身的な作用が増強されることがある（作用が相加的にあらわれることがある）]。
- [5] カルシウム拮抗剤（ベラパミル塩酸塩、ジルチアゼム塩酸塩） [房室伝導障害、左室不全、低血圧を起こすおそれがある（相互に作用が増強される）]。
- [6] ジギタリス製剤（ジゴキシン、ジギトキシン） [心刺激伝導障害＜徐脈・房室ブロック等＞があらわれるおそれがある（相加的に作用（心刺激伝導抑制作用）を増強させる）]。

- [7] CYP2D6阻害作用を有する薬剤（キニジン硫酸塩水和物、選択的セロトニン再取り込み阻害剤）〔 β -遮断作用＜例えば心拍数減少・徐脈＞が増強するとの報告がある（これらの薬剤は本剤の代謝酵素であるP450（CYP2D6）を阻害し、本剤の血中濃度が上昇する可能性がある）〕。
- [8] 炭酸脱水酵素阻害剤＜全身投与＞（アセタゾラミド＜全身投与＞）〔炭酸脱水酵素阻害剤の全身的な作用が増強される可能性がある（作用が相加的にあらわれる可能性がある）〕。
- [9] アスピリン＜大量＞〔本剤を大量のアスピリンと併用すると、双方又は一方の薬剤の副作用が増強される可能性がある（経口炭酸脱水酵素阻害剤では次のようなことが報告されている；アスピリンは炭酸脱水酵素阻害剤の血漿蛋白結合と腎からの排泄を抑制し、炭酸脱水酵素阻害剤は血液のpHを低下させ、サリチル酸の血漿から組織への移行を高める可能性がある）〕。

【適用上の注意】

1. 薬剤交付時の注意：患者に対し次の点に注意するよう指導すること。
 - ・ 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。
 - ・ 患眼を開瞼して結膜嚢内に点眼し、1～5分間閉瞼して涙嚢部を圧迫させた後、開瞼すること。
 - ・ 他の点眼剤を併用する場合には、少なくとも5分以上間隔をあけてから点眼すること。
 - ・ 遮光して保存すること。

【その他の注意】

1. 臨床使用に基づく情報：本剤投与により高度の流涙を伴う眼刺激症状が発現した場合には、薬剤が洗い流され、所期の効果が得られないことがある。

【取扱い上の注意】

外箱開封後は、遮光して保存すること。

【保管上の注意】

室温保存。



薬学をはじめとする専門知識と情報処理技術が実現する高い信頼性と豊富な情報量

医薬品データベースの決定版 『 DIR 』