

— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。 —

## 使用上の注意改訂のお知らせ

2012年2月

製造販売元



日新製薬株式会社

山形県天童市清池東二丁目3番1号

抗アレルギー剤

# ニョカード®点眼液0.05%

ケトチフェンフマル酸塩製剤

この度、標記製品の【使用上の注意】を下記のとおり改訂させていただきますのでご案内申し上げます。  
なお、新添付文書を挿入しました製品をお届け致しますまでには若干の日時を要するものと思われま  
ので、この点ご了承賜りますようお願い申し上げます。

### 1. 改訂内容

(下線部追記)

改訂後	改訂前																
<p>1. 副作用</p> <p>本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <p>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> <table border="1"><thead><tr><th></th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><tr><td>過敏症</td><td>発疹、眼部腫脹、眼瞼浮腫、顔面浮腫、眼瞼炎、眼瞼皮膚炎、そう痒感</td></tr><tr><td>眼</td><td>眼痛、霧視、眼乾燥、結膜炎、羞明、結膜充血、刺激感、角膜びらん</td></tr><tr><td>その他</td><td>頭痛、口渇、眠気</td></tr></tbody></table>		頻度不明	過敏症	発疹、眼部腫脹、眼瞼浮腫、顔面浮腫、眼瞼炎、眼瞼皮膚炎、そう痒感	眼	眼痛、霧視、眼乾燥、結膜炎、羞明、結膜充血、刺激感、角膜びらん	その他	頭痛、口渇、眠気	<p>1. 副作用</p> <p>本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <p>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> <table border="1"><thead><tr><th></th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><tr><td>過敏症</td><td>眼瞼炎、眼瞼皮膚炎、そう痒感</td></tr><tr><td>眼</td><td>結膜充血、刺激感、角膜びらん</td></tr><tr><td>その他</td><td>眠気</td></tr></tbody></table>		頻度不明	過敏症	眼瞼炎、眼瞼皮膚炎、そう痒感	眼	結膜充血、刺激感、角膜びらん	その他	眠気
	頻度不明																
過敏症	発疹、眼部腫脹、眼瞼浮腫、顔面浮腫、眼瞼炎、眼瞼皮膚炎、そう痒感																
眼	眼痛、霧視、眼乾燥、結膜炎、羞明、結膜充血、刺激感、角膜びらん																
その他	頭痛、口渇、眠気																
	頻度不明																
過敏症	眼瞼炎、眼瞼皮膚炎、そう痒感																
眼	結膜充血、刺激感、角膜びらん																
その他	眠気																
<p>3. 適用上の注意</p> <p>(1) 現行のとおり</p> <p>(2) 投与時：</p> <p>1) 現行のとおり</p> <p>2) 現行のとおり</p> <p>3) <u>ベンザルコニウム塩化物によりソフトコンタクトレンズを変色させることがあるので、ソフトコンタクトレンズを装着している場合は、点眼前にレンズを外し、点眼15分以上経過後に再装着すること。</u></p>	<p>3. 適用上の注意</p> <p>(1) 省略</p> <p>(2) 投与時：</p> <p>1) 省略</p> <p>2) 省略</p> <p>← 追記</p>																

### 2. 改訂理由

・自主改訂

- ・今回の改訂内容は、日本製薬団体連合会発行 医薬品安全対策情報 (DSU) No.207 に掲載される予定です。
- ・医薬品添付文書改訂情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ (<http://www.info.pmda.go.jp/>) に最新添付文書並びに医薬品安全対策情報 (DSU) が掲載されます。  
また、弊社ホームページ (<http://www.yg-nissin.co.jp/>) に最新添付文書が掲載されていますので、併せてご利用下さい。