

— 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

2024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

### アレルギー性結膜炎治療剤 クロモグリク酸ナトリウム点眼液 クロモグリク酸Na点眼液2%「日新」

この度、標記製品の「使用上の注意」を下記のとおり改訂致しますのでご案内申し上げます。  
今後のご使用に際しましては下記の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

#### 改訂内容 (部：追記)

| 改訂後  |
|--|
| 14. 適用上の注意   |
| 14.1 薬剤交付時の注意  |
| 患者に対し以下の点に注意するよう指導すること。  |
| 〈アレルギー性結膜炎〉  |
| ・本剤に含まれているベンザルコニウム塩化物はソフトコンタクトレンズに吸着されることがあるので、ソフトコンタクトレンズを装用している場合には、点眼前にレンズを外し、点眼後少なくとも5～10分間の間隔をあけて再装用すること。 |
| 〈効能共通〉   |
| 省略   |

#### 改訂理由

##### ◆自主改訂

本剤は添加剤としてベンザルコニウム塩化物を含有していること、本剤の効能又は効果の1つであるアレルギー性結膜炎は、症状の程度によっては患者自身がコンタクトレンズを装用する可能性が否定できないことから、ソフトコンタクトレンズ装用に関する注意喚起を追記しました。

なお、春季カタルにおいては、アレルギー性結膜疾患診療ガイドライン（第3版）及びコンタクトレンズ診療ガイドライン（第2版）の記載を考慮するとコンタクトレンズの装用が想定されないと考えられます。春季カタルの治療期間中にコンタクトレンズを装用できると解釈されないよう、効能又は効果を限定して記載することとしました。

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)」への掲載はございません。  
最新の電子添文は、PMDA HP「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) および  
弊社 HP (<https://www.yg-nissin.co.jp/>) に掲載致します。  
また、電子添文閲覧アプリ「添文ナビ」を用いて以下のGS1バーコードを読み取ることで電子添文をご覧いただくことが可能です。

クロモグリク酸Na点眼液2%「日新」



(01)14987447134211