

— 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9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

非ステロイド性抗炎症点眼剤 **ボナフェック**[®]点眼液0.1% ジクロフェナクナトリウム製剤

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すので、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>3. 副作用 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>(1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>1) <u>ショック、アナフィラキシー</u>：本薬の他剤形（内用剤、外用剤等）において、<u>ショック、アナフィラキシー（蕁麻疹、血管浮腫、呼吸困難等）</u>があらわれたとの報告があるので、<u>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し、適切な処置を行うこと。</u></p> <p>2) <u>角膜潰瘍、角膜穿孔</u>：角膜潰瘍、角膜穿孔があらわれることがあるので、<u>角膜びらん等</u>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。</p> <p>他、現行のとおり</p>	<p>3. 副作用 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>(1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p><u>角膜潰瘍、角膜穿孔</u>：角膜潰瘍、角膜穿孔があらわれることがあるので、<u>角膜びらん等</u>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。</p> <p>他、省略</p>

2. 改訂理由

・厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知 薬食安発 0925 第1号（平成24年9月25日付）に基づく改訂

- ・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.213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。