

「使用上の注意」改訂のお知らせ

《2023年10月》

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%「ニットー」

発売元
日東メディック株式会社
富山県富山市八尾町保内1-14-1
製造販売元
東亜薬品株式会社
富山県富山市水橋開発277番10

この度、標記製品につきまして「使用上の注意」を改訂いたしましたのでご案内申し上げます。
また、今回の改訂に併せ、「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」（令和3年6月11日付薬生発0611第1号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）に基づく記載様式に変更いたしました。
今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容

改訂後（下線部は改訂箇所）	改訂前
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。 <u>〈アレルギー性結膜炎〉</u> <u>・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着している場合には、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着すること。</u> (省略)	(該当する記載なし)

(改訂箇所のみ抜粋)

2. 改訂理由

本剤の効能又は効果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着する可能性が否定できないため、ベンザルコニウム塩化物のソフトコンタクトレンズに関する注意喚起を追記しました。なお、本剤の効能又は効果の1つである春季カタルは、アレルギー性結膜炎診療ガイドライン（第3版）及びコンタクトレンズ診療ガイドライン（第2版）に基づくコンタクトレンズの装着が想定されないことが考えられます。春季カタルの治療期間中にコンタクトレンズを装着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。（自主改訂）

改訂後の電子化された添付文書は、以下のホームページより閲覧いただけます。

- ・(独)医薬品医療機器総合機構のホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)
- ・弊社ホームページの医療関係者向けサイトの製品情報一覧(<https://www.nittomedic.co.jp/info/>)

また、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ®」を利用し、個装箱等のGS1バーコードを読み取ることで、(独)医薬品医療機器総合機構のホームページに掲載されている電子添文を閲覧いただけます。

<問い合わせ先>

日東メディック株式会社 おくすり相談窓口

〒104-0031 東京都中央区京橋 1-10-7 Tel 03-3523-0345/Fax 03-6264-4086