

# 「使用上の注意」改訂のお知らせ

《2016年4月》

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

**沢井製薬株式会社**  
大阪市淀川区宮原5丁目2-30

緑内障・高眼圧症治療剤

## ベタキソロール点眼液0.5%「sw」

ベタキソロール塩酸塩点眼液

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。  
改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまで若干の日数が必要ですので、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																				
<b>4. 副作用</b> 2) その他の副作用 <table border="1"> <thead> <tr> <th>種類\頻度</th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>眼</td> <td>眼刺激症状（しみる感じ、灼熱感、眼痛、異物感、不快感等）、流涙増加、<u>羞明、霧視、眼そう痒症、眼瞼炎、結膜充血、角膜障害（角膜知觉低下、角膜炎、角膜びらん等）、眼乾燥、眼脂、眼底黄斑部の浮腫・混濁</u><sup>注）</sup></td> </tr> <tr> <td>循環器</td> <td>省略（変更なし）</td> </tr> <tr> <td>呼吸器</td> <td><u>喘息</u>、呼吸困難</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>省略（変更なし）</td> </tr> </tbody> </table> 注）無水晶体眼または眼底に病変のある患者等に長期連用した場合（定期的に視力測定、眼底検査を行うなど観察を十分に行うこと。）	種類\頻度	頻度不明	眼	眼刺激症状（しみる感じ、灼熱感、眼痛、異物感、不快感等）、流涙増加、 <u>羞明、霧視、眼そう痒症、眼瞼炎、結膜充血、角膜障害（角膜知觉低下、角膜炎、角膜びらん等）、眼乾燥、眼脂、眼底黄斑部の浮腫・混濁</u> <sup>注）</sup>	循環器	省略（変更なし）	呼吸器	<u>喘息</u> 、呼吸困難	その他	省略（変更なし）	<b>4. 副作用</b> 2) その他の副作用 <table border="1"> <thead> <tr> <th>種類\頻度</th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>眼</td> <td>眼刺激症状（しみる感じ、灼熱感、眼痛、異物感、不快感等）、流涙、羞明感、霧視、かゆみ、眼瞼炎、結膜充血、角膜障害（角膜知觉低下、角膜炎、角膜びらん等）、<u>眼の乾燥感、眼脂、眼底黄斑部の浮腫・混濁</u><sup>注）</sup></td> </tr> <tr> <td>循環器</td> <td>省略</td> </tr> <tr> <td>呼吸器</td> <td>喘息症状、呼吸困難</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>省略</td> </tr> </tbody> </table> 注）無水晶体眼または眼底に病変のある患者等に長期連用した場合（定期的に視力測定、眼底検査を行うなど観察を十分に行うこと。）	種類\頻度	頻度不明	眼	眼刺激症状（しみる感じ、灼熱感、眼痛、異物感、不快感等）、流涙、羞明感、霧視、かゆみ、眼瞼炎、結膜充血、角膜障害（角膜知觉低下、角膜炎、角膜びらん等）、 <u>眼の乾燥感、眼脂、眼底黄斑部の浮腫・混濁</u> <sup>注）</sup>	循環器	省略	呼吸器	喘息症状、呼吸困難	その他	省略
種類\頻度	頻度不明																				
眼	眼刺激症状（しみる感じ、灼熱感、眼痛、異物感、不快感等）、流涙増加、 <u>羞明、霧視、眼そう痒症、眼瞼炎、結膜充血、角膜障害（角膜知觉低下、角膜炎、角膜びらん等）、眼乾燥、眼脂、眼底黄斑部の浮腫・混濁</u> <sup>注）</sup>																				
循環器	省略（変更なし）																				
呼吸器	<u>喘息</u> 、呼吸困難																				
その他	省略（変更なし）																				
種類\頻度	頻度不明																				
眼	眼刺激症状（しみる感じ、灼熱感、眼痛、異物感、不快感等）、流涙、羞明感、霧視、かゆみ、眼瞼炎、結膜充血、角膜障害（角膜知觉低下、角膜炎、角膜びらん等）、 <u>眼の乾燥感、眼脂、眼底黄斑部の浮腫・混濁</u> <sup>注）</sup>																				
循環器	省略																				
呼吸器	喘息症状、呼吸困難																				
その他	省略																				
<b>8. 適用上の注意</b> 2) 投与時： (1)～(2)省略（変更なし） (3) <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、点眼時はコンタクトレンズをはずし、15分以上経過後装用すること。</u>	<b>8. 適用上の注意</b> 2) 投与時： (1)～(2)省略																				

(改訂箇所のみ抜粋)  
(裏面に続く)

## 2. 改訂理由

先発企業からの情報に基づき、「副作用」の「その他の副作用」の記載内容を整備いたしました。また、「使用上の注意」の「投与時」の記載内容を追加いたしました。（自主改訂）

今回の【使用上の注意】改訂内容につきましては、医薬品安全対策情報(DSU : Drug Safety Update) No.249 に掲載される予定です。

<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

〒104-0033 東京都中央区新川 1-17-24 Tel 03-3523-0345/Fax 03-3523-0346

医薬品添付文書改訂情報は（独）医薬品医療機器総合機構のホームページ(<http://www.pmda.go.jp/>)に最新添付文書並びに医薬品安全対策情報(DSU)が掲載されています。あわせてご利用ください。