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 09 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
東亜薬品株式会社
富山県富山市水橋開発277番10

水溶性非ステロイド抗炎症点眼剤
ジクロフェナック点眼液0.1%
ジクロフェナクナトリウム点眼液

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
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ため、副作用発現頻度は不明である。 (1)重大な副作用（頻度不明） 1)ショック、アナフィラキシー：本薬の他剤形（内用剤、外皮用剤等）において、ショック、アナフィラキシー（蕁麻疹、血管浮腫、呼吸困難等）があらわれたとの報告があるので、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。 2)角膜潰瘍、角膜穿孔：角膜潰瘍、角膜穿孔があらわれることがあるので、角膜びらん等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。	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ため、副作用発現頻度は不明である。 (1)重大な副作用 角膜潰瘍、角膜穿孔：角膜潰瘍、角膜穿孔があらわれることがあるので、角膜びらん等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。

（改訂箇所のみ抜粋）

２．改訂理由

先発品企業からの情報に基づき、「副作用」の「重大な副作用」を改訂いたしました（厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知（平成 24 年 9 月 25 日付））。

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.213 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機構のインターネット情報提供ホームページ(http://www.info.pmda.go.jp/)に改訂指示内容、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。