

医薬品の適正な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

散瞳・調節麻痺点眼剤
アトロピン硫酸塩水和物点眼液
劇薬

日点アトロピン点眼液 1%

製造販売元：ロートニッテン株式会社

この度、標記製品の「使用上の注意」について、自主改訂を行いましたのでお知らせ申し上げます。
今後のご使用に際しましては、改訂内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

【改訂概要】

改訂項目	改訂概要
その他の注意	「長期にわたり散瞳していると虹彩が癒着するとの報告がある。」の記載を削除しました。

《裏面に改訂内容を記載しておりますのでご参照下さい。》

【改訂内容】（新旧対比表）

（ ___：改訂箇所）

改訂後(2022年4月改訂)	改訂前(旧記載要領)
(新記載要領の注意事項等情報における「15. その他の注意」について、項目ごと削除)	【使用上の注意】 8. その他の注意 <u>長期にわたり散瞳していると虹彩が癒着するとの報告がある。</u>

【改訂理由】（自主改訂）

虹彩癒着についての記載根拠となった文献が古いこと¹⁾、近年の総説²⁾ではその他の文献も含めて考察され、虹彩癒着のリスクが高まることはないとの報告されていることから削除しました。

1): Urrets-Zavalía A Jr. : Am J Ophthalmol. 1963; 56: 257-265

2): Magalhães OA, et al. : Arq Bras Oftalmol. 2016; 79(3): 202-204

- DSU(医薬品安全対策情報)への掲載予定はありません。
- 改訂後の電子化された添付文書は以下のホームページに掲載されますので、ご参照ください。
 - ・弊社ホームページ (<https://www.rohto-nitten.co.jp/>)
 - ・医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)

〈お問い合わせ先〉

製造販売元

RN **ロートニッテン株式会社**
名古屋市南区桜本町40番地の2

<https://www.rohto-nitten.co.jp/>

信頼性保証部安全管理室

TEL 052-822-5771

<受付時間>9:00~17:00(土・日・祝日を除く)