

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

2018年7月
株式会社日本点眼薬研究所
No.PMS18-1

洗眼殺菌剤
ヨウ素・ポリビニルアルコール点眼・洗眼液

PA・ヨード点眼・洗眼液

製造販売元：株式会社日本点眼薬研究所

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
副作用	『眼』の副作用に「角膜びらん」を追記いたしました。

《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(2018年7月改訂)	改訂前												
<p style="text-align: center;">【使用上の注意】</p> <p>1. 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> <table border="1"><tr><td></td><td>頻度不明</td></tr><tr><td>過敏症^{注)}</td><td>過敏症状</td></tr><tr><td>眼</td><td>刺激感、<u>角膜びらん</u></td></tr></table> <p>注)このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。</p>		頻度不明	過敏症 ^{注)}	過敏症状	眼	刺激感、 <u>角膜びらん</u>	<p style="text-align: center;">【使用上の注意】</p> <p>1. 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> <table border="1"><tr><td></td><td>頻度不明</td></tr><tr><td>過敏症^{注)}</td><td>過敏症状</td></tr><tr><td>眼</td><td>刺激感</td></tr></table> <p>注)このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。</p>		頻度不明	過敏症 ^{注)}	過敏症状	眼	刺激感
	頻度不明												
過敏症 ^{注)}	過敏症状												
眼	刺激感、 <u>角膜びらん</u>												
	頻度不明												
過敏症 ^{注)}	過敏症状												
眼	刺激感												

【改訂理由】（自主改訂）

自発報告により、当該副作用の症例を10例集積したため、自主改訂を行いました。

- DSU(医薬品安全対策情報)No.271 掲載（2018年7月発行予定）
- 改訂後の添付文書情報は以下のホームページに掲載されます。
 - ・弊社ホームページ (<https://www.nitten-eye.co.jp/>)
 - ・医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)
- 流通の関係上、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでに日数を要することがありますので、何卒ご了承くださいませようお願い申し上げます。

〈お問い合わせ先〉

製造販売元
株式会社日本点眼薬研究所
愛知県名古屋市南区西桜町 76 番地
<https://www.nitten-eye.co.jp/>
信頼性保証部法規室
TEL 052-822-5771
<受付時間>9:00~17:00(土・日・祝日を除く)