

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

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% 「ニッテン」

販売元：ロートニッテン株式会社

製造販売元：ロートニッテンファーマ株式会社

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
[14.適用上の注意 14.1 薬剤交付時の注意]	ソフトコンタクトレンズ着用時の注意事項を追記しました。

《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】

2023年4月改訂

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。

〈アレルギー性結膜炎〉

- ・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用している場合には、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用すること。

【改訂理由】（自主改訂）

本剤は添加剤としてベンザルコニウム塩化物を含有していること、本剤の効能又は効果の1つ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用する可能性が否定できないことから、ソフトコンタクトレンズ装用に関する注意喚起を追記しました。

なお、春季カタルにおいては、アレルギー性結膜疾患診療ガイドライン（第3版）及びコンタクトレンズ診療ガイドライン（第2版）の記載を考慮するとコンタクトレンズの装用が想定されないと考えられます。春季カタルの治療期間中にコンタクトレンズを装用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。

- DSU(医薬品安全対策情報)への掲載予定はございません。
- 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/>)
- 添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」を使用して、以下の GS1 バーコードを読み取ることで電子化された添付文書をご覧いただけます。



(01)04987421163964

〈お問い合わせ先〉

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

製造販売元
ロートニッテンファーマ株式会社
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)