

— 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

平成 24 年 2 月
株式会社日本点眼薬研究所
No. PMS11-2

アレルギー性結膜炎治療剤
ケトチフェン PF 点眼液 0.05% 「日点」
ケトチフェンフマル酸塩点眼液

株式会社日本点眼薬研究所

アレルギー性結膜炎治療剤
フマルトン点眼液 0.05%
ケトチフェンフマル酸塩点眼液

製造販売元：株式会社ニッテン
発 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、改訂内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容（下線部追加）

改 訂 後（下線部改訂）	改 訂 前																
【使用上の注意】	【使用上の注意】																
1. 副作用	1. 副作用																
}	}																
<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>過敏症</td> <td>発疹、眼部腫脹、眼瞼浮腫、顔面浮腫、 眼瞼炎、眼瞼皮膚炎、痒痒感</td> </tr> <tr> <td>眼</td> <td>眼痛、霧視、眼乾燥、結膜炎、羞明、 結膜充血、刺激感、角膜びらん</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>頭痛、口渇、眠気</td> </tr> </tbody> </table>		頻度不明	過敏症	発疹、眼部腫脹、眼瞼浮腫、顔面浮腫、 眼瞼炎、眼瞼皮膚炎、痒痒感	眼	眼痛、霧視、眼乾燥、結膜炎、羞明、 結膜充血、刺激感、角膜びらん	その他	頭痛、口渇、眠気	<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>過敏症</td> <td>眼瞼炎、眼瞼皮膚炎、痒痒感</td> </tr> <tr> <td>眼</td> <td>結膜充血、刺激感、角膜びらん</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>眠気</td> </tr> </tbody> </table>		頻度不明	過敏症	眼瞼炎、眼瞼皮膚炎、痒痒感	眼	結膜充血、刺激感、角膜びらん	その他	眠気
	頻度不明																
過敏症	発疹、眼部腫脹、眼瞼浮腫、顔面浮腫、 眼瞼炎、眼瞼皮膚炎、痒痒感																
眼	眼痛、霧視、眼乾燥、結膜炎、羞明、 結膜充血、刺激感、角膜びらん																
その他	頭痛、口渇、眠気																
	頻度不明																
過敏症	眼瞼炎、眼瞼皮膚炎、痒痒感																
眼	結膜充血、刺激感、角膜びらん																
その他	眠気																
}	}																
3. 適用上の注意	3. 適用上の注意																
(2)投与時：	(2)投与時：																
3)ベンザルコニウム塩化物によりソフトコンタクトレンズを変色させることがあるので、ソフトコンタクトレンズを装着している場合は、点眼前にレンズを外し、点眼 15 分以上経過後に再装着すること。	該当記載なし																

2. 改訂の理由

先発医薬品と記載を統一するため、自主改訂を行いました。

副作用に「発疹」、「眼部腫脹」、「眼瞼浮腫」、「顔面浮腫」、「眼痛」、「霧視」、「眼乾燥」、「結膜炎」、「羞明」、「頭痛」及び「口渇」を追記しました。尚、ケトチフェン PF 点眼液 0.05%「日点」またはフマルトン点眼液 0.05%においては、フマルトン点眼液 0.05%に「眼瞼浮腫」の自発報告が 1 例あります。

適用上の注意に関しては、ケトチフェン PF 点眼液 0.05%「日点」はベンザルコニウム塩化物を含まないため、フマルトン点眼液 0.05%についてのみ追記を行いました。

改訂後の【使用上の注意】全文

2012 年 2 月改訂（下線部 追加箇所：適用上の注意への追記はフマルトン点眼液 0.05%のみ）

禁忌（次の患者には投与しないこと）

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

【使用上の注意】

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。

副作用が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

	頻度不明
過敏症	発疹、眼部腫脹、眼瞼浮腫、顔面浮腫、眼瞼炎、眼瞼皮膚炎、痒痒感
眼	眼痛、霧視、眼乾燥、結膜炎、羞明、結膜充血、刺激感、角膜びらん
その他	頭痛、口渇、眠気

2. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。〕

3. 適用上の注意

(1) 投与経路：点眼用にのみ使用すること。

(2) 投 与 時：1) 点眼した時に液が眼瞼皮膚等についた場合は、すぐにふき取るよう指導すること。

2) 薬液汚染防止のため、点眼のとき、容器の先端が直接目に触れないように注意するよう指導すること。

3) ベンザルコニウム塩化物によりソフトコンタクトレンズを変色させることがあるので、ソフトコンタクトレンズを装着している場合は、点眼前にレンズを外し、点眼 15 分以上経過後に再装用すること。

なお、改訂後の添付文書の封入製品がお手元に届くまでには、若干の日数を要することがありますので、何卒ご容赦賜りますようお願い申し上げます。

《2012 年 3 月発行予定の DSU No. 207 におきましても、今回の改訂内容がご覧いただけます。》

お問い合わせ先

ケトチフェン PF 点眼液 0.05%「日点」

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
研究開発部研究管理室安全管理・運営グループ
TEL 052-822-5771

フマルトン点眼液 0.05%

株式会社ニッテン
愛知県名古屋市南区桜本町 40 番地の 2
統括部安全管理室
TEL 052-823-4458

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)が掲載されます。あわせてご利用ください。