

使用上の注意 改訂のお知らせ

'21-N o. 1
2021年4月

抗アレルギー点眼剤<エピナスチン塩酸塩>製剤

エピナスチン塩酸塩点眼液0.05%「わかもと」

EPINASTINE HYDROCHLORIDE OPHTHALMIC SOLUTION 0.05%「WAKAMOTO」

この度、標記製品の「使用上の注意」を改訂いたし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、下記の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

記

1. 改訂内容（ 部：改訂箇所、 部：削除）

改訂後	改訂前
<p>〔使用上の注意〕</p> <p>4. 小児等への投与</p> <p>低出生体重児、新生児、乳児、幼児に対する安全性は確立していない（低出生体重児、新生児に対しては使用経験がない。<u>乳児</u>、<u>幼児</u>に対しては使用経験が少ない）。</p>	<p>〔使用上の注意〕</p> <p>4. 小児等への投与</p> <p>低出生体重児、新生児、乳児、幼児に対する安全性は確立していない。（低出生体重児、新生児、<u>乳児</u>に対しては使用経験がない。幼児に対しては使用経験が少ない。）</p>

2. 改訂理由

○自主改訂

類薬に準じて、下記内容について注意喚起いたします。

「4.小児等への投与」の項の、乳児に関する記載を変更致しました。

《改訂後の添付文書は、医薬品医療機器情報提供ホームページ（<https://www.pmda.go.jp/>）並びに弊社ホームページ（<https://www.wakamoto-pharm.co.jp/medical/>）に掲載される予定です》

