

新記載要領に基づく添付文書改訂のお知らせ

'23-N o. 1

2023年8月

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%「わかもと」

SODIUM CROMOGLICATE OPHTHALMIC SOLUTION 'WAKAMOTO'

わかもと製薬株式会社

謹啓 平素は弊社製品に対し格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

この度、医療用医薬品添付文書の記載要領が改正されたことに伴い、標記製品の添付文書を改訂しましたので、お知らせいたします。

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。

なお、弊社にて販売する全医療用製品の添付文書を2024年3月31日までに新記載要領へ順次改訂しますが、記載内容に変更がない製品につきましては、製品ごとのご案内は行いませんので、何卒ご了承を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

記

1. 改訂内容（部：改訂箇所、部：削除）

改訂後	改訂前
<p>2. 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</p>	<p>〔禁忌（次の患者には投与しないこと）〕 1. 妊娠3ヵ月以内の婦人（使用上の注意の「2. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照） 2. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</p>
<p>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着している場合には、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着すること。 〈効能共通〉 ・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こと。 ・患眼を開瞼して結膜囊内に点眼し、1～5分間閉瞼して涙嚢部を圧迫させた後、開瞼すること。 ・点眼のとき、液が眼瞼皮膚等についた場合には、すぐにふき取ること。 ・他の点眼剤を併用する場合には、少なくとも5分以上間隔をあけてから点眼すること。</p>	<p>〔使用上の注意〕 3. 適用上の注意 (1) 投与経路 点眼用のみ使用すること。 (2) 薬剤交付時 次のことを患者へ指導すること。 1) 原則として結膜囊内に点眼し、1～5分間閉瞼と共に涙嚢部を圧迫すること。 2) 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こと。 3) 点眼のとき、液が眼瞼皮膚等についた場合には、すぐにふき取ること。 4) 必ず添付の投薬袋に入れて保存すること。</p>



2. 改訂理由

・ 2. 禁忌

以下の事由から、新記載要領に基づく改訂において、同一成分・剤形の製剤と統一しました。

- ・ 点眼剤という形態から、大量投与・大量注射の可能性は低く、新記載要領の【投与しないこと】【投与しないことが望ましい】場合に該当しないと考えられること。
- ・ クロモグリク酸ナトリウム点眼液を扱う当社以外の全社において、妊婦の項は「…有益性が危険性を上回る…」の記載であること。

なお、現在までに本剤による妊婦における副作用報告はございません。

・ 14. 適用上の注意 14.1 薬剤交付時の注意

〈アレルギー性結膜炎〉：

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、また、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。

〈効能共通〉

厚生労働省医薬・生活衛生局長通知「医療用医薬品の添付文書等の記載要領について」（平成29年6月8日付薬生発0608第1号）等に基づき記載整備をしました。

≪改定後の添付文書は、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/>）に順次掲載します。≫

