

「使用上の注意」改訂のお知らせ

角結膜上皮障害治療用点眼剤

指定医薬品 **ティアバランス®点眼液0.1%**

TEARBALANCE® OPHTHALMIC SOLUTION 0.1%

ヒアルロン酸ナトリウム点眼液

このたび当社製品「ティアバランス®点眼液0.1%」につきまして、「使用上の注意」を下記のように自主改訂いたしましたので、謹んでご案内申し上げます。

なお、流通在庫の関係から改訂添付文書を封入した製品が、お手元に届くまでには若干の日数が必要かと思われますので、既にお手元にある製品のご使用に際しては、ここにご案内申しあげました改訂内容をご覧くださいませようようお願い申し上げます。

製造販売元:千寿製薬株式会社

1. 使用上の注意（1.副作用）改訂内容

改 訂 後（ <u>下線部追加</u> ）	改 訂 前												
<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" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 20%;"></td> <td style="text-align: center;">頻度不明</td> </tr> <tr> <td>過敏症^{注)}</td> <td>眼瞼炎、眼瞼皮膚炎</td> </tr> <tr> <td>眼^{注)}</td> <td>痒痒感、刺激感、結膜炎、結膜充血、びまん性表層角膜炎等の角膜障害、<u>異物感</u>、<u>眼脂</u>、<u>眼痛</u></td> </tr> </table> <p>注) 発現した場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</p>		頻度不明	過敏症 ^{注)}	眼瞼炎、眼瞼皮膚炎	眼 ^{注)}	痒痒感、刺激感、結膜炎、結膜充血、びまん性表層角膜炎等の角膜障害、 <u>異物感</u> 、 <u>眼脂</u> 、 <u>眼痛</u>	<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" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 20%;"></td> <td style="text-align: center;">頻度不明</td> </tr> <tr> <td>過敏症^{注)}</td> <td>眼瞼炎、眼瞼皮膚炎</td> </tr> <tr> <td>眼^{注)}</td> <td>痒痒感、刺激感、結膜炎、結膜充血、びまん性表層角膜炎等の角膜障害、<u>眼脂</u></td> </tr> </table> <p>注) 発現した場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</p>		頻度不明	過敏症 ^{注)}	眼瞼炎、眼瞼皮膚炎	眼 ^{注)}	痒痒感、刺激感、結膜炎、結膜充血、びまん性表層角膜炎等の角膜障害、 <u>眼脂</u>
	頻度不明												
過敏症 ^{注)}	眼瞼炎、眼瞼皮膚炎												
眼 ^{注)}	痒痒感、刺激感、結膜炎、結膜充血、びまん性表層角膜炎等の角膜障害、 <u>異物感</u> 、 <u>眼脂</u> 、 <u>眼痛</u>												
	頻度不明												
過敏症 ^{注)}	眼瞼炎、眼瞼皮膚炎												
眼 ^{注)}	痒痒感、刺激感、結膜炎、結膜充血、びまん性表層角膜炎等の角膜障害、 <u>眼脂</u>												

2. 改訂理由

本製品の同一成分薬であるヒアルロン酸ナトリウム点眼液の改訂に準じ、“異物感”及び“眼痛”を追記するよう自主改訂しました。

<改訂「使用上の注意」全文>

【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。

	頻度不明
過敏症 ^{注)}	眼瞼炎、眼瞼皮膚炎
眼 ^{注)}	掻痒感、刺激感、結膜炎、結膜充血、 びまん性表層角膜炎等の角膜障害、 <u>異物感</u> 、 <u>眼脂</u> 、 <u>眼痛</u>

注)発現した場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

2. 適用上の注意

(1) 投与経路：点眼用에만使用すること。

(2) 投 与 時：1) 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。

2) ソフトコンタクトレンズを装用したまま使用しないこと。

下線部：自主改訂

2009年2月改訂