

————— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。 —————

## 「使用上の注意」改訂のお知らせ

慢性結膜炎治療剤

# リゾティア®点眼液0.5%

LYSOTEAR® OPHTHALMIC SOLUTION 0.5%

リゾチーム塩酸塩点眼液

このたび、当社製品『リゾティア®点眼液0.5%』につきまして、「使用上の注意」を自主改訂いたしましたので、謹んでご案内申し上げます。

製造販売元：千寿製薬株式会社

### 【使用上の注意】改訂内容

改訂後（下線部改訂箇所）	改訂前
<p>2. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p><u>ショック、アナフィラキシー</u>（いずれも頻度不明）：<u>ショック、アナフィラキシー</u>があらわれることがあるので、観察を十分に行い、蕁麻疹、瘙痒、チアノーゼ、意識低下、血圧低下、全身紅斑、発汗、眼球結膜浮腫等があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p>	<p>2. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>ショック、アナフィラキシー様症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、蕁麻疹、瘙痒、チアノーゼ、意識低下、血圧低下、全身紅斑、発汗、眼球結膜浮腫等があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p>

### 改訂理由

本製品の同一成分薬であるリゾチーム塩酸塩点眼液の改訂に準じました。

☆次頁に改訂後の「使用上の注意」の全文を記載していますので、併せてご覧ください。

医薬品添付文書改訂情報は独立行政法人医薬品医療機器総合機構のホームページ (<http://www.pmda.go.jp/>) に、最新添付文書並びに医薬品安全対策情報 (DSU: Drug Safety Update) が掲載されます。あわせてご利用ください。

## <改訂「使用上の注意」全文>

### 【禁忌(次の患者には投与しないこと)】

- (1) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- (2) 卵白アレルギーのある患者  
[本剤の成分は卵白由来の蛋白質で、卵白アレルギーを有する患者においてアナフィラキシー・ショックを含む過敏症状の報告がある。]

### 【使用上の注意】

#### 1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)

- (1) アトピー性皮膚炎、気管支喘息、薬剤アレルギー、食物アレルギー等のアレルギー性素因のある患者  
[アレルギー性素因のある患者は薬剤を含む各種アレルゲンに対して感作を受けやすく、アナフィラキシー様反応を起こすおそれがある。]
- (2) 両親兄弟等がアレルギー症状の既往歴のある患者  
[アレルギー性素因が遺伝し、アレルギー症状を起こすおそれがある。]

#### 2. 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。

##### (1) 重大な副作用

ショック、アナフィラキシー (いずれも頻度不明) : ショック、アナフィラキシーがあらわれることがあるので、観察を十分に行い、蕁麻疹、瘙痒、チアノーゼ、意識低下、血圧低下、全身紅斑、発汗、眼球結膜浮腫等があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

##### (2) その他の副作用

	頻度不明
過敏症 <sup>注)</sup>	眼瞼発赤・腫脹
眼 <sup>注)</sup>	結膜充血、刺激感、瘙痒感

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。

#### 3. 適用上の注意

- (1) 投与経路：点眼用により使用すること。
- (2) 投与時：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。