

「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 日本薬局方 精製ヒアルロン酸ナトリウム点眼液 **ヒアルロン酸ナトリウム 点眼液0.1%「TS」** **ヒアルロン酸ナトリウム 点眼液0.3%「TS」**

平素は弊社製品につきまして格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。
さて、このたび標記製品につきまして、下記のとおり変更いたしますのでお知らせ申し上げます。
しばらくの間は、新旧製品が流通し何かとご迷惑をおかけしますが、何卒ご了承のほどお願い申し上げます。

製造販売元  **テイカ製薬株式会社**

1. 改訂内容

改訂後	改訂前(旧記載)
【使用上の注意】 2. 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 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。	【使用上の注意】 2. 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) 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。 2) ソフトコンタクトレンズを装着したまま使用しないよう指導すること。

2. 改訂理由

○自主改訂

先発品（ヒアレイン点眼液 0.1%,0.3%）において、防腐剤のベンザルコニウム塩化物をクロルヘキシジングルコン酸塩に変更することで、ソフトコンタクトレンズ装着に関する注意事項の記載が削除となりました。本品の防腐剤は従来よりクロルヘキシジングルコン酸塩であり、処方変更された先発品と同じであることから、上記の通り改訂致します。

本改訂内容は医薬品安全対策情報(DSU) (No.274 : 2018年11月中発送予定)に掲載されます。
本改訂内容及び最新添付文書は『テイカ製薬株式会社ホームページ(<http://www.teika.co.jp/>)』でもご覧いただけます。
また、最新添付文書及びDSUは医薬品医療機器総合機構(PMDA)ホームページ(<http://www.pmda.go.jp/>)にも掲載されます。

3. 出荷予定時期

製品名	包装	出荷予定時期*
ヒアルロン酸ナトリウム点眼液 0.1%「TS」	5mL×10本	2018年12月
	5mL×50本	2018年12月
ヒアルロン酸ナトリウム点眼液 0.3%「TS」	5mL×10本	2019年1月
	5mL×50本	2018年12月

※出荷時期につきましては上記のとおり予定しておりますが、諸事情により変更となることもございます。

改訂前（旧記載）の製品におきましても処方に変わりはありませんので、改訂添付文書に従い使用されても問題ございません。

改訂後製品の製造番号につきましては確定次第、弊社ホームページでお知らせ致します。

[お問い合わせ先]

テイカ製薬株式会社 医薬営業部
〒930-0982 富山市荒川一丁目3番27号
Tel 076-431-1717 Fax 076-431-6707