

医薬品の適正な使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。

使用上の注意改訂のお知らせ

散瞳・調節麻痺点眼剤
アトロピン硫酸塩水和物点眼液
劇薬

日点アトロピン点眼液 1%

眼科用抗生物質製剤
日本薬局方 ゲンタマイシン硫酸塩点眼液
劇薬、処方箋医薬品

ゲンタマイシン点眼液 0.3% 「日点」

点眼、点鼻用合成副腎皮質ホルモン・抗生物質配合剤
ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム・フラジオマイシン硫酸塩液
処方箋医薬品

ベルベゾロン®F 点眼・点鼻液

非ステロイド性抗炎症点眼剤
日本薬局方 ブロムフェナクナトリウム点眼液

ブロムフェナク Na 点眼液 0.1% 「日点」

製造販売元：ロートニッテン株式会社

この度、標記製品の「使用上の注意」について厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知に基づく改訂を行い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、最新の電子化された添付文書をご参照くださいますようお願い申し上げます。

【改訂概要】

改訂項目	改訂概要
9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者	当該医薬品の成分に対し過敏症の既往歴のある患者に係る注意喚起が行われていない場合は、「本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者」と追記しました。
15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報	「本剤は添加剤として亜硫酸塩を含有している。喘息患者では非喘息患者よりも亜硫酸塩に対する過敏症が多く認められるとの報告がある。」と追記しました。





【改訂理由】

厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知により、亜硫酸塩類を有効成分又は添加剤として含有する医療用医薬品については過敏症に関する注意喚起を行うこととなったため、改訂を行いました。

《裏面に改訂内容を記載しておりますのでご参照下さい。》

【改訂内容】(新旧対比表)

(___ : 改訂箇所)

改訂後(2026年3月改訂)	改訂前
<p>日点アトロピン点眼液 1%  (01)04987421121919</p>	
<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者 9.1.1 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者 - 以下省略 -</p>	<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意 (新設) - 以下省略 -</p>
<p>15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 本剤は添加剤として亜硫酸塩を含有している。喘息患者では非喘息患者よりも亜硫酸塩に対する過敏症が多く認められるとの報告がある。</p>	<p>(新設)</p>
<p>ゲンタマイシン点眼液 0.3%「日点」  (01)04987421138962</p> <p>ベルベゾロンF点眼・点鼻液  (01)04987421130911</p>	
<p>15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 本剤は添加剤として亜硫酸塩を含有している。喘息患者では非喘息患者よりも亜硫酸塩に対する過敏症が多く認められるとの報告がある。</p>	<p>(新設)</p>
<p>ブロムフェナク Na 点眼液 0.1%「日点」  (01)04987421237917</p>	
<p>15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 15.1.1 外国において、ブロムフェナクナトリウムの経口剤を1ヵ月以上・・・(以下省略)。 15.1.2 本剤は添加剤として亜硫酸塩を含有している。喘息患者では非喘息患者よりも亜硫酸塩に対する過敏症が多く認められるとの報告がある。</p>	<p>15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 外国において、ブロムフェナクナトリウムの経口剤を1ヵ月以上・・・(以下省略)。 (新設)</p>

- DSU(医薬品安全対策情報)No.344 掲載(2026年4月発行)。
- 改訂後の電子化された添付文書は以下のホームページに掲載されますので、ご参照ください。
 - ・弊社ホームページ (<https://www.rohto-nitten.co.jp/>)
 - ・医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)
- 添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」を使用して、上記の GS1 バーコードを読み取ることで電子化された添付文書をご覧いただけます。

〈お問い合わせ先〉

製造販売元

ROHTO ロートニッテン株式会社
 名古屋市南区桜本町40番地の2

<https://www.rohto-nitten.co.jp/>
 信頼性保証部安全管理グループ
 TEL 052-822-5771
 <受付時間>9:00~17:00(土・日・祝日を除く)