

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


炭酸脱水酵素阻害剤／ β -遮断剤配合剤
緑内障・高眼圧症治療剤

日本薬局方 ドルゾラミド塩酸塩・チモロールマレイン酸塩点眼液

ドルモロール® 配合点眼液「日点」

2023年10月

 販売元
株式会社フェルゼンファーマ
札幌市中央区北10条西24丁目3番地

製造販売元
 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

拝啓

時下、益々ご清栄のこととお喜び申し上げます。また、平素より格別のお引き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、この度、下記のとおり「使用上の注意」を改訂致しましたので、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。

敬具

記

<改訂内容（2023年10月改訂）>

ソフトコンタクトレンズ装着時の注意事項を追記しました。

（ ：変更箇所）

改訂後（新記載要領に基づいて記載）	改訂前
<p>14. 適用上の注意</p> <p>14.1 薬剤交付時の注意</p> <p>患者に対し以下の点に注意するよう指導すること。</p> <ul style="list-style-type: none">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、<u>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。</u>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。患眼を開眼して結膜囊内に点眼し、1～5分間閉眼して涙嚢部を圧迫させた後、開眼すること。他の点眼剤と併用する場合には、少なくとも5分以上間隔をあけてから点眼すること。遮光して保存すること。	<p>【使用上の注意】</p> <p>8. 適用上の注意</p> <ol style="list-style-type: none">点眼に際しては、原則として患者は仰臥位をとり、患眼を開眼させ結膜囊内に点眼し、1～5分間閉眼して涙嚢部を圧迫させた後開眼すること。本剤投与により高度の流涙を伴う眼刺激症状が発現した場合には、薬剤が洗い流され、所期の効果が得られないことがある。他の点眼剤と併用する場合には少なくとも5分間の間隔をあけて投与すること。薬液汚染防止のため、点眼のとき、容器の先端が眼やまわりの組織に触れないように注意すること。

なお、今回の改訂に併せて、新記載要領（平成29年6月8日付）に準じた様式へと改訂致します。

【改訂理由】

本剤は添加物としてベンザルコニウム塩化物を含有していること、本剤の効能又は効果である緑内障、高眼圧症の患者は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。

- DSU（医薬品安全対策情報）への掲載予定はございません。
- 改訂後の電子添文につきまして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。
 - ・ 医薬品医療機器総合機構ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/>)
 - ・ 弊社ホームページ (<https://www.feldsenpharma.co.jp/>)
- 添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」を使用して、以下のGS1コードを読み取ることで電子添文をご覧いただけます。

