

「使用上の注意」改訂のお知らせ

2016年3月

広範囲抗菌剤<オフロキサシン>製剤

オフトクター[®]点眼液0.3%

OFTECTOR[®] OPHTHALMIC SOLUTION 0.3%

処方箋医薬品（注意—医師等の処方箋により使用すること）

販売元
 わかもと製薬株式会社
東京都中央区日本橋本町二丁目2番2号

製造販売元
 株式会社 富士薬品
埼玉県さいたま市大宮区桜木町4丁目383番地

この度、「オフトクター点眼液 0.3%」の【使用上の注意】を改訂致し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、以下の内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。
なお、改訂添付文書を封入した製品をお届けするには、若干の日数を要しますので、ご了承下さいますようお願い申し上げます。

本情報は医薬品安全対策情報（Drug Safety Update）No.248（2016年4月）に掲載される予定です。

I. 改訂内容（該当部分のみ）

【使用上の注意】

改訂後	改訂前（2014年4月改訂）
<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。 (1)重大な副作用（頻度不明） ショック、アナフィラキシー ショック、アナフィラキシーを起こすことがあるので、観察を十分に行い、紅斑、発疹、呼吸困難、血圧低下、眼瞼浮腫等の症状が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p>	<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。 (1)重大な副作用（頻度不明） ショック、アナフィラキシー様症状 ショック、アナフィラキシー様症状を起こすことがあるので、観察を十分に行い、紅斑、発疹、呼吸困難、血圧低下、眼瞼浮腫等の症状が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p>

~~~~~：波線部分は削除箇所

### II. 改訂理由

- ・自主改訂に基づき、改訂致しました。

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |  |      |     |                                 |   |                                   |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|------|-----|---------------------------------|---|-----------------------------------|
| <p><b>〔禁忌（次の患者には投与しないこと）〕</b><br/> <b>本剤の成分及びキノロン系抗菌剤に対し過敏症の既往歴のある患者</b></p> <p>〔組成・性状〕 （省略）</p> <p>〔効能・効果〕 （省略）</p> <p>〔用法・用量〕 （省略）</p> <p>〔使用上の注意〕</p> <p>1. 副作用<br/>         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> <p>(1)重大な副作用（頻度不明）<br/> <b>ショック、アナフィラキシー</b><br/>         ショック、アナフィラキシーを起こすことがあるので、観察を十分に行い、紅斑、発疹、呼吸困難、血圧低下、眼瞼浮腫等の症状が認めら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)その他の副作用<br/>         副作用が認められ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> <table border="1"> <tr> <td></td> <td>頻度不明</td> </tr> <tr> <td>過敏症</td> <td>発疹、蕁麻疹、眼瞼炎（眼瞼発赤・浮腫等）、眼瞼皮膚炎、そう痒感</td> </tr> <tr> <td>眼</td> <td>結膜炎（結膜充血・浮腫等）、刺激感、びまん性表層角膜炎等の角膜障害</td> </tr> </table> <p>2. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与<br/>         妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。〕</p> <p>3. 適用上の注意<br/>         (1)投与経路 点眼用にのみ使用すること。<br/>         (2)薬剤交付時<br/>         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。</p> |  | 頻度不明 | 過敏症 | 発疹、蕁麻疹、眼瞼炎（眼瞼発赤・浮腫等）、眼瞼皮膚炎、そう痒感 | 眼 | 結膜炎（結膜充血・浮腫等）、刺激感、びまん性表層角膜炎等の角膜障害 |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 頻度不明                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |  |      |     |                                 |   |                                   |
| 過敏症                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 発疹、蕁麻疹、眼瞼炎（眼瞼発赤・浮腫等）、眼瞼皮膚炎、そう痒感                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |  |      |     |                                 |   |                                   |
| 眼                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 結膜炎（結膜充血・浮腫等）、刺激感、びまん性表層角膜炎等の角膜障害                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |  |      |     |                                 |   |                                   |

医薬品添付文書改訂情報は「医薬品医療機器情報提供ホームページ」（<https://www.pmda.go.jp/>）に、最新添付文書並びに医薬品安全対策情報（DSU）が掲載されています。あわせてご利用下さい。