

## 使用上の注意改訂のお知らせ

'02 - No.6  
2002年4月

広範囲抗菌剤 < オフロキサシン > 製剤

# オフレクター®点眼液0.3%

わかもと製薬株式会社

この度、標記製品の「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、下記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、流通在庫の関係から、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日時を要しますので、何卒ご了承下さいますようお願い申し上げます。

### 記

#### 1. 改訂内容 ( 部 : 改訂箇所 )

改訂後		改訂前													
<b>1. 副作用</b> <b>(1) 重大な副作用 ( 頻度不明 )</b> <b>ショック、アナフィラキシー様症状</b> 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、 <u>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。</u>		<b>1. 副作用</b> <b>(1) 重大な副作用 ( 頻度不明 )</b> <b>ショック</b> ショック様症状 ( 悪心、四肢冷感、呼吸困難等 ) を起こすことがあるので、異常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。													
<b>(2) その他の副作用</b> 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。		<b>(2) その他の副作用</b> 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。													
	<table border="1"><thead><tr><th></th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><tr><td>過敏症</td><td>発疹、蕁麻疹、<u>眼瞼炎 ( 眼瞼発赤・浮腫等 )</u>、<u>眼瞼皮膚炎、痒痒感</u></td></tr><tr><td>眼</td><td><u>結膜炎 ( 結膜充血・浮腫等 )</u>、刺激感、びまん性表層角膜炎等の角膜障害</td></tr></tbody></table>		頻度不明	過敏症	発疹、蕁麻疹、 <u>眼瞼炎 ( 眼瞼発赤・浮腫等 )</u> 、 <u>眼瞼皮膚炎、痒痒感</u>	眼	<u>結膜炎 ( 結膜充血・浮腫等 )</u> 、刺激感、びまん性表層角膜炎等の角膜障害		<table border="1"><thead><tr><th></th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><tr><td>過敏症</td><td>発疹、蕁麻疹、痒痒感、<u>眼瞼発赤・浮腫</u></td></tr><tr><td>眼</td><td>刺激感、<u>結膜充血</u>、びまん性表層角膜炎等の角膜障害</td></tr></tbody></table>		頻度不明	過敏症	発疹、蕁麻疹、痒痒感、 <u>眼瞼発赤・浮腫</u>	眼	刺激感、 <u>結膜充血</u> 、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、 <u>眼瞼炎 ( 眼瞼発赤・浮腫等 )</u> 、 <u>眼瞼皮膚炎、痒痒感</u>														
眼	<u>結膜炎 ( 結膜充血・浮腫等 )</u> 、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、痒痒感、 <u>眼瞼発赤・浮腫</u>														
眼	刺激感、 <u>結膜充血</u> 、びまん性表層角膜炎等の角膜障害														

#### 2. 改訂理由

##### 自主改訂

(1) 「重大な副作用」の項に、「アナフィラキシー様症状」を追記  
本剤での報告はございません。

(2) 「その他の副作用」の項に、「眼瞼炎」、「眼瞼皮膚炎」及び「結膜炎」を追記  
本剤での報告はございません。

《今回の改訂内容につきましては医薬品安全対策情報(DSU)No. 108(2002年4月下旬)に掲載される予定です。》  
次ページに改訂後の「使用上の注意」全文が記載されていますので、併せてご参照ください。



WAKAMOTO PHARMACEUTICAL CO., LTD.

## 〔禁忌(次の患者には投与しないこと)〕

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

〔組成・性状〕 (省略)

〔効能・効果〕 (省略)

〔用法・用量〕 (省略)

<用法・用量に関連する使用上の注意>

1. 本剤の使用にあたっては、耐性菌の発現等を防ぐため、原則として感受性を確認し、疾病の治療上必要な最少限の期間の投与にとどめること。
2. 長期間使用しないこと。

## 〔使用上の注意〕

## 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。

## (2) その他の副作用

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。

	頻度不明
過敏症	発疹、蕁麻疹、 <u>眼瞼炎(眼瞼発赤・浮腫等)</u> 、 <u>眼瞼皮膚炎</u> 、 <u>痒痒感</u>
眼	<u>結膜炎(結膜充血・浮腫等)</u> 、 <u>刺激感</u> 、 <u>びまん性表層角膜炎等の角膜障害</u>

## 2. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

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。〕

## 3. 適用上の注意

(1) 投与経路 点眼用のみに使用すること。

(2) 投与时 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。

( \_\_\_\_\_部：自主改訂)