

使用上の注意改訂のお知らせ

’16-N o. 3

2016年4月

広範囲抗菌剤 日本薬局方 レボフロキサシン点眼液 広範囲抗菌剤<オフロキサシン>製剤 散瞳剤<トロピカミド・フェニレフリン塩酸塩>製剤	レボフロキサシン点眼液 0.5%「わかもと」 レボフロキサシン点眼液 1.5%「わかもと」 オフロキサシンゲル化点眼液 0.3%「わかもと」 オフミック点眼液
--	--

わかもと製薬株式会社

この度、標記4製品の「使用上の注意」を改訂いた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くだ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、何卒ご了承くださいますようお願い申し上げます。

記

1. 改訂内容（部：削除）

製品名	改訂後	改訂前
レボフロキサシン点眼液0.5% 「わかもと」	1. 副作用 (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。	1. 副作用 (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。
レボフロキサシン点眼液1.5% 「わかもと」	1. 副作用 (1) 重大な副作用(頻度不明) ショック、アナフィラキシー 0.5%製剤で、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。	1. 副作用 (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 0.5%製剤で、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。
オフロキサシンゲル化点眼液0.3% 「わかもと」	2. 副作用 (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。	2. 副作用 (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。
オフミック点眼液	4. 副作用 (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、アナフィラキシーが起こることがあるので、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。	4. 副作用 (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が起こることがあるので、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 ページ以降に改訂後の「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。



2. 改訂理由

○自主改訂

医薬品・医療機器等安全性情報 No.299 の参考資料『副作用名「アナフィラキシー」について』に基づき、「アナフィラキシー様症状」を「アナフィラキシー」に記載整備を行います。

≪改訂内容は、日本製薬団体連合会発行の医薬品安全対策情報（DSU）No.248（2016年4月）に掲載される予定です。

改訂後の添付文書は、医薬品医療機器情報提供ホームページ（<http://www.pmda.go.jp>）並びに弊社ホームページ（<http://www.wakamoto-pharm.co.jp/mpc/>）に掲載しております。≫

レボフロキサシン点眼液 0.5% 「わかもと」 改訂後の使用上の注意

2016年4月改訂

<p>〔禁忌（次の患者には投与しないこと）〕 本剤の成分、オフロキサシン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</p> <p>〔組成・性状〕（省略） 〔効能・効果〕（省略） 〔用法・用量〕（省略）</p> <p>〔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。（再審査対象外） (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。 (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。</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>刺激感、びまん性表層角膜炎等の角膜障害、結膜炎（結膜充血・浮腫等）、眼痛</td> </tr> </table> <p>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。〕</p> <p>3. 適用上の注意 (1) 投与経路 点眼用にのみ使用すること。 (2) 薬剤交付時 次のことを患者へ指導すること。 1) 原則として結膜嚢内に点眼し、1～5分間閉眼と共に涙嚢部を圧迫すること。 2) 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。 3) 点眼のとき、液が眼瞼皮膚等についた場合には、すぐにふき取ること。 4) 必ず添付の投薬袋に入れて保存すること。</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	刺激感、びまん性表層角膜炎等の角膜障害、結膜炎（結膜充血・浮腫等）、眼痛
	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	刺激感、びまん性表層角膜炎等の角膜障害、結膜炎（結膜充血・浮腫等）、眼痛						

<p>〔禁忌（次の患者には投与しないこと）〕 本剤の成分、オフロキサシン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</p> <p>〔組成・性状〕（省略） 〔効能・効果〕（省略） 〔用法・用量〕（省略）</p> <p>〔使用上の注意〕</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。（再審査対象外）</p> <p>(1) 重大な副作用（頻度不明） ショック、アナフィラキシー 0.5%製剤で、ショック、アナフィラキシーを起こすとの報告があるので、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 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"> <thead> <tr> <th></th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>過敏症</td> <td>蕁麻疹、そう痒感、眼瞼炎（眼瞼発赤・浮腫等）、眼瞼皮膚炎、発疹</td> </tr> <tr> <td>眼</td> <td>刺激感、びまん性表層角膜炎等の角膜障害、結膜炎（結膜充血・浮腫等）、眼痛、角膜沈着物</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>味覚障害（苦味等）</td> </tr> </tbody> </table>		頻度不明	過敏症	蕁麻疹、そう痒感、眼瞼炎（眼瞼発赤・浮腫等）、眼瞼皮膚炎、発疹	眼	刺激感、びまん性表層角膜炎等の角膜障害、結膜炎（結膜充血・浮腫等）、眼痛、角膜沈着物	その他	味覚障害（苦味等）	<p>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. 小児等への投与 低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない（使用経験がない）。</p> <p>4. 適用上の注意 (1) 投与経路 点眼用にのみ使用すること。 (2) 薬剤交付時 次のことを患者へ指導すること。 1) 原則として結膜嚢内に点眼し、1～5分間閉眼と共に涙嚢部を圧迫すること。 2) 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。 3) 点眼のとき、液が眼瞼皮膚等についた場合には、すぐにふき取ること。 4) 他の点眼剤を併用する場合には、少なくとも5分以上の間隔をあけて点眼すること。 5) 必ず添付の投薬袋に入れて保存すること。</p>
	頻度不明								
過敏症	蕁麻疹、そう痒感、眼瞼炎（眼瞼発赤・浮腫等）、眼瞼皮膚炎、発疹								
眼	刺激感、びまん性表層角膜炎等の角膜障害、結膜炎（結膜充血・浮腫等）、眼痛、角膜沈着物								
その他	味覚障害（苦味等）								

<p>〔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</p> <p>〔組成・性状〕（省略） 〔効能・効果〕（省略） 〔用法・用量〕（省略）</p> <p>〔使用上の注意〕</p> <p>1. 重要な基本的注意 (1) 併用の場合にあっては、本剤を最後に点眼するよう指導すること。やむを得ず本剤を使用した後、他の点眼剤を使用する場合には、十分な間隔をあげるよう指導すること。 (2) 点眼直後に製剤の特徴として点眼液が熱によりゲル化するため、べたつき等があるので、患者に十分説明すること。</p> <p>2. 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。（再審査対象外）</p> <p>(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>(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。</p> <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、そう痒感、眼瞼炎（眼瞼発赤・浮腫等）、眼瞼皮膚炎</td> </tr> <tr> <td>眼</td> <td>結膜炎（結膜充血・浮腫等）、びまん性表層角膜炎等の角膜障害</td> </tr> </tbody> </table> <p>3. 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>4. 適用上の注意 (1) 投与経路 点眼用にのみ使用すること。 (2) 薬剤交付時 次のことを患者へ指導すること。 1) 原則として結膜嚢内に点眼し、1～5分間閉眼と共に涙嚢部を圧迫すること。 2) 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。 3) 点眼のとき、液が眼瞼皮膚等についた場合には、すぐにふき取ること。 4) 必ず添付の投薬袋に入れて保存すること。</p>		頻度不明	過敏症	発疹、蕁麻疹、そう痒感、眼瞼炎（眼瞼発赤・浮腫等）、眼瞼皮膚炎	眼	結膜炎（結膜充血・浮腫等）、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、そう痒感、眼瞼炎（眼瞼発赤・浮腫等）、眼瞼皮膚炎						
眼	結膜炎（結膜充血・浮腫等）、びまん性表層角膜炎等の角膜障害						

〔禁忌（次の患者には投与しないこと）〕
 1. 緑内障及び狭隅角や前房が浅いなどの眼圧上昇の素因のある患者〔急性閉塞隅角緑内障の発作を起こすことがある。〕
 2. 本剤の成分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)

〔使用上の注意〕
 1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）
 (1) 小児〔「6. 小児等への投与」の項参照〕
 (2) 高血圧症の患者〔フェニレフリンの血圧上昇作用により症状が増悪するおそれがある。〕
 (3) 動脈硬化症の患者〔フェニレフリンの血圧上昇作用により症状が増悪するおそれがある。〕
 (4) 冠不全又は心不全などの心臓疾患のある患者〔フェニレフリンのβ₁作用により症状が増悪するおそれがある。〕
 (5) 糖尿病の患者〔フェニレフリンの糖新生促進作用により症状が増悪するおそれがある。〕
 (6) 甲状腺機能亢進症の患者〔甲状腺機能亢進症の患者では心悸亢進、頻脈等の交感神経刺激症状がみられることがあり、本剤の投与により症状が増悪するおそれがある。〕
 2. 重要な基本的注意
 (1) 低出生体重児の眼底検査実施において、徐脈、無呼吸等が起こるとの報告があるので、投与中は観察を十分に行い、慎重に投与すること。〔「6. 小児等への投与」の項参照〕
 (2) 散瞳又は調節麻痺が起こるので、本剤投与中の患者には、散瞳又は調節麻痺が回復するまで自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事させないよう注意すること。また、サングラスを着用する等太陽光や強い光を直接見ないよう指導すること。

3. 相互作用
 併用注意（併用に注意すること）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
MAO 阻害剤 (治療中及び治療後3週間以内)	急激な血圧上昇を起こすおそれがある。	本剤の代謝酵素を阻害することにより、カテコールアミン感受性が亢進すると考えられている。
三環系及び四環系抗うつ剤 (マプロチリン塩酸塩、クロミプラミン塩酸塩、アモキサピン)	急激な血圧上昇を起こすおそれがある。	交感神経終末でのノルアドレナリン再取り込みを阻害し、受容体のアドレナリン濃度を上昇させる。

4. 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。（再審査対象外）
 全身症状があらわれた場合には投与を中止すること。

(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、アナフィラキシーが起こることがあるので、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	眼瞼炎（眼瞼発赤・腫脹等）、眼瞼皮膚炎、痒痒感、発疹、蕁麻疹
眼	結膜炎（結膜充血・浮腫、眼脂等）、角膜上皮障害、眼圧上昇
消化器	口渇、悪心・嘔吐
その他	顔面潮紅、頻脈、血圧上昇、頭痛

5. 高齢者への投与
 一般に高齢者では生理機能が低下しているので、注意すること。

6. 小児等への投与
 小児に投与する場合には全身の副作用が起こりやすいので、観察を十分に行い、慎重に投与すること。特に低出生体重児では徐脈、無呼吸等が起こるとの報告があるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。なお、必要に応じて本剤を希釈して使用することが望ましい。

7. 適用上の注意
 (1) 投与経路 点眼用にのみ使用すること。
 (2) 薬剤交付時 次のことを患者へ指導すること。
 1) 原則として結膜嚢内に点眼し、1～5分間閉眼と共に涙嚢部を圧迫すること。
 2) 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。
 3) 点眼のとき、液が眼瞼皮膚等についた場合には、すぐにふき取ること。

8. その他の注意
 液が変色したり、沈殿を生じたものを使用しないこと。