

医療用医薬品再評価結果のお知らせ

抗生物質製剤 <硫酸ゲンタマイシン> 製剤

**リフトマイシン<sup>®</sup>点眼液**

広範囲抗菌剤 <ノルフロキサシン> 製剤

**ノキサシン<sup>®</sup>点眼液**

広範囲抗菌剤 <オフロキサシン> 製剤

**オフテクター<sup>®</sup>点眼液0.3%**

抗菌薬の効能・効果読替えのお知らせ

抗生物質製剤 <クロラムフェニコール・コリスチンメタンスルホン酸ナトリウム> 製剤

**オフサロン<sup>®</sup>点眼液**

この度、平成16年9月30日付の再評価結果通知(薬食発第0930002号)に伴い、当社製品のリフトマイシン点眼液・ノキサシン点眼液・オフテクター点眼液0.3%の「効能・効果」を改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。

また、当社製品のオフサロン点眼液につきましては、平成16年9月30日付の抗菌薬再評価結果に基づく適応菌種等の読替え(薬食審査発0930006号)に伴い「効能・効果」、「用法・用量」を改訂致しましたので、併せてお知らせ申し上げます。

今後のご使用に際しましては、次項から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。

《今回の改訂内容につきましては医療用医薬品再評価結果のご案内No.56(平成16年10月)に掲載される予定です。》



## 医療用医薬品再評価結果

### 1. 販売名・通知年月日

販売名：リフトマイシン点眼液  
ノキサシン点眼液  
オフトクター点眼液 0.3%

通知年月日：平成16年9月30日

### 2. 再評価結果

製造（輸入）承認事項の一部を変更すれば薬事法第14条第2項各号のいずれにも該当しない

### 3. 改訂内容

#### リフトマイシン<sup>®</sup>点眼液（\_\_部：改訂箇所）

	改訂前	改訂後
効能・効果	ブドウ球菌、溶血性レンサ球菌、肺炎球菌、緑膿菌、ヘモフィルス属(インフルエンザ菌、コッホ・ウィークス菌)による下記感染症  眼瞼炎、涙嚢炎、麦粒腫、結膜炎、角膜炎	<適応菌種> <u>ゲンタマイシンに感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、インフルエンザ菌、ヘモフィルス・エジプチウス(コッホ・ウィークス菌)、緑膿菌</u>  <適応症> 眼瞼炎、涙嚢炎、麦粒腫、結膜炎、角膜炎
用法・用量	通常、1回1～2滴、1日3～4回点眼する。	同左

## ノキサン<sup>®</sup>点眼液 ( \_\_\_部：改訂箇所)

	改訂前	改訂後
効能・効果	<p>ノルフロキサシン感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、腸球菌属、コリネバクテリウム属、マイクロコッカス属、バシラス属、ブランハメラ・カタラーリス、クレブシエラ属、エンテロバクター属、セラチア属、プロテウス属、シュードモナス属、緑膿菌、フラボバクテリウム属、ヘモフィルス属[インフルエンザ菌、ヘモフィルス・エジプチウス(コッホ・ウィークス菌)]、モラクセラ属、アシネトバクター属、アルカリゲネス属による下記感染症</p> <p>眼瞼炎、麦粒腫、涙嚢炎、結膜炎、瞼板腺炎、角膜炎、角膜潰瘍、術後感染症</p>	<p>&lt;適応菌種&gt; 本剤に感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、腸球菌属、マイクロコッカス属、モラクセラ属、コリネバクテリウム属、バシラス属、クレブシエラ属、エンテロバクター属、セラチア属、プロテウス属、インフルエンザ菌、ヘモフィルス・エジプチウス(コッホ・ウィークス菌)、シュードモナス属、緑膿菌、<u>バークホルデリア・セパシア</u>、<u>ステノトロホモナス(ザントモナス)</u>・<u>マルトフィリア</u>、<u>アシネトバクター属</u>、<u>フラボバクテリウム属</u>、<u>アルカリゲネス属</u></p> <p>&lt;適応症&gt; 眼瞼炎、涙嚢炎、麦粒腫、結膜炎、瞼板腺炎、角膜炎(角膜潰瘍を含む) <u>眼科周術期の無菌化療法</u></p>
用法・用量	<p>通常、1回1滴、1日3回点眼する。 なお、症状により適宜増減する。</p>	同 左

## オフテクト<sup>®</sup>点眼液0.3% ( \_\_\_部：改訂箇所)

	改訂前	改訂後
効能・効果	<p>オフロキサシン感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、マイクロコッカス属、コリネバクテリウム属、ブランハメラ・カタラーリス、シュードモナス属、緑膿菌、ヘモフィルス属[インフルエンザ菌、ヘモフィルス・エジプティウス(コッホ・ウィークス菌)]、モラクセラ属(モラー・アクセンフェルド菌)、セラチア属、クレブシエラ属、プロテウス属、アシネトバクター属、嫌気性菌(プロピオニバクテリウム・アクネス)による下記感染症</p> <p>眼瞼炎、麦粒腫、涙嚢炎、結膜炎、瞼板腺炎、角膜炎、角膜潰瘍、術後感染症。</p>	<p>&lt;適応菌種&gt; 本剤に感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、<u>腸球菌属</u>、<u>マイクロコッカス属</u>、モラクセラ属、コリネバクテリウム属、クレブシエラ属、セラチア属、プロテウス属、<u>モルガネラ・モルガニー</u>、<u>プロビデンシア属</u>、<u>インフルエンザ菌</u>、ヘモフィルス・エジプチウス(コッホ・ウィークス菌)、シュードモナス属、緑膿菌、<u>バークホルデリア・セパシア</u>、<u>ステノトロホモナス(ザントモナス)</u>・<u>マルトフィリア</u>、<u>アシネトバクター属</u>、<u>アクネ菌</u></p> <p>&lt;適応症&gt; 眼瞼炎、涙嚢炎、麦粒腫、結膜炎、瞼板腺炎、角膜炎(角膜潰瘍を含む) <u>眼科周術期の無菌化療法</u></p>
用法・用量	<p>通常、1回1滴、1日3回点眼する。 なお、症状により適宜増減する。</p>	同 左

## 抗菌薬の効能・効果読替え

### 1. 販売名・通知年月日

販売名： オフサロン点眼液

通知年月日： 平成16年9月30日

### 2. 改訂内容

#### オフサロン<sup>®</sup>点眼液（      部：改訂箇所）

	改訂前	改訂後
効能・効果	<p>緑膿菌を主とするグラム陰性桿菌による混合感染又はその可能性のある下記の外眼感染症</p> <p>角膜潰瘍、外傷性角膜炎、角膜浸潤、術後感染症並びにその予防、眼瞼炎、流行性角結膜炎、急性・慢性カタル性結膜炎、濾胞性結膜炎</p>	<p><u>&lt;適応菌種&gt;</u> クロラムフェニコール/コリスチンに感性の緑膿菌を主とするグラム陰性桿菌</p> <p><u>&lt;適応症&gt;</u> 眼瞼炎、結膜炎、角膜炎（角膜潰瘍を含む）、<u>眼科周術期の無菌化療法</u></p>
用法・用量	<p>1日4～5回、1回2～3滴点眼する。 年齢、症状により適宜増減する。</p>	<p>1日4～5回、1回2～3滴点眼する。</p>