

— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。 —

「使用上の注意」改訂のお知らせ

2016年3月

販売元 日本ジェネリック株式会社  
製造販売元 長生堂製薬株式会社

広範囲抗菌点眼剤

処方箋医薬品

オフロキサシン点眼液0.3%「JG」

(オフロキサシン製剤)

謹啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は格別なるご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

この度、弊社上記製品につきまして「使用上の注意」を改訂致しましたので、ご案内申し上げます。

つきましては、今後は下記内容に充分ご留意頂きますよう、よろしくお願い申し上げます。

今後とも、御愛顧、御指導を賜りますよう、何卒よろしくお願い申し上げます。

敬白

記

1. 改訂内容 (新旧比較)

改訂後	改訂前
<b>【使用上の注意】</b> <b>1. 副作用</b> 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) <b>重大な副作用</b> (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) <b>その他の副作用</b> <変更なし>	<b>【使用上の注意】</b> <b>1. 副作用</b> 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) <b>重大な副作用</b> (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) <b>その他の副作用</b> <省略>

部：改訂箇所

2. 改訂理由

関連会社内で自主改訂致しました。

- ・「副作用」の「重大な副作用」の「アナフィラキシー様症状」を「アナフィラキシー」に記載整備致しました。

なお、上記につきましては、医薬品安全対策情報 (DSU) No.248 (2016年4月発行予定) に掲載されます。また、次頁に改訂後の「使用上の注意」の全文を掲載しておりますので、あわせてご参照下さい。

以上

問合せ先：日本ジェネリック株式会社  
安全管理部 TEL：03-6810-0502

お知らせ文書および改訂添付文書情報は、日本ジェネリックの医療関係者さま向けサイト (<http://www.nihon-generic.co.jp/medical/>) でもご覧になれます。あわせてご利用下さい。

**【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

**〈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小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**：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。

	頻度不明
<b>過 敏 症</b>	発疹、蕁麻疹、眼瞼炎（眼瞼発赤・浮腫等）、眼瞼皮膚炎、そう痒感
<b>眼</b>	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

**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：点眼用にのみ使用すること。

(2)投与時：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。

(2016年3月改訂)