

医薬品の適正な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4月
株式会社日本点眼薬研究所
No.PMS16-1

広範囲抗菌点眼剤

日本薬局方 レボフロキサシン点眼液

処方箋医薬品

レボフロキサシン点眼液 0.5% 「日点」

レボフロキサシン点眼液 1.5% 「日点」

製造販売元：株式会社日本点眼薬研究所

眼科用表面麻酔剤

オキシプロカイン塩酸塩点眼液

ネオベノール点眼液 0.4%

製造販売元：株式会社日本点眼薬研究所

検査用散瞳点眼剤

トロピカミド・フェニレフリン点眼液

サンドールP点眼液

製造販売元：株式会社日本点眼薬研究所

広範囲抗菌点眼剤

オフロキサシン点眼液

処方箋医薬品

マロメール®点眼液 0.3%

製造販売元：大興製薬株式会社

発売元：株式会社日本点眼薬研究所

この度、標記製品の「使用上の注意」について、自主改訂を行い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、改訂内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

【改訂の概要】

改訂項目	改訂の概要
副作用 (5製品共通)	『重大な副作用』の項の「アナフィラキシー様症状」を「アナフィラキシー」へ変更しました。
相互作用 (サンドールP点眼液)	『併用注意』の項の MAO 阻害剤：機序・危険因子の記載内容を変更しました。

《 次ページ以降に改訂内容を記載しておりますのでご参照下さい。 》

【改訂内容】（新旧対比表）

（ ___：改訂箇所 ・ —：削除箇所）

製品名	改訂後(2016年3月改訂)	改訂前																		
レボフロキサシン点眼液 0.5% 「日点」	<p>1. 副作用 - 省略 - (変更なし)</p> <p>(1) 重大な副作用(頻度不明) <u>ショック、アナフィラキシー</u>: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 - 省略 -</p> <p>(1) 重大な副作用(頻度不明) <u>ショック、アナフィラキシー様症状</u>: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>																		
レボフロキサシン点眼液 1.5% 「日点」	<p>1. 副作用 - 省略 - (変更なし)</p> <p>(1) 重大な副作用(頻度不明) <u>ショック、アナフィラキシー</u>: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>1. 副作用 - 省略 -</p> <p>(1) 重大な副作用(頻度不明) <u>ショック、アナフィラキシー様症状</u>:0.5%製剤で、ショック、アナフィラキシー様症状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>																		
ネオベノール点眼液 0.4%	<p>2. 副作用 - 省略 - (変更なし)</p> <p>(1) 重大な副作用(頻度不明) <u>ショック、アナフィラキシー</u>: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、悪心、顔面蒼白、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. 副作用 - 省略 -</p> <p>(1) 重大な副作用(頻度不明) <u>ショック、アナフィラキシー様症状</u>: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、悪心、顔面蒼白、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>																		
サンドルP点眼液	<p>3. 相互作用 併用注意（併用に注意すること）</p> <table border="1" data-bbox="280 1218 834 1498"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>MAO阻害剤 (-以下省略-) (変更なし)</td> <td>- 省略 - (変更なし)</td> <td>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。</td> </tr> <tr> <td>- 省略 - (変更なし)</td> <td>- 省略 - (変更なし)</td> <td>- 省略 - (変更なし)</td> </tr> </tbody> </table> <p>4. 副作用 - 省略 - (変更なし)</p> <p>(1) 重大な副作用(頻度不明) <u>ショック、アナフィラキシー</u>: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。</p>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	MAO阻害剤 (-以下省略-) (変更なし)	- 省略 - (変更なし)	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。	- 省略 - (変更なし)	- 省略 - (変更なし)	- 省略 - (変更なし)	<p>3. 相互作用 併用注意（併用に注意すること）</p> <table border="1" data-bbox="890 1227 1460 1462"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>MAO阻害剤 (-以下省略-)</td> <td>- 省略 -</td> <td>MAO阻害剤によって生じた脱神経による感受性の増大のためと考えられる。</td> </tr> <tr> <td>- 省略 -</td> <td>- 省略 -</td> <td>- 省略 -</td> </tr> </tbody> </table> <p>4. 副作用 - 省略 -</p> <p>(1) 重大な副作用(頻度不明) <u>ショック、アナフィラキシー様症状</u>: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>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	MAO阻害剤 (-以下省略-)	- 省略 -	MAO阻害剤によって生じた脱神経による感受性の増大のためと考えられる。	- 省略 -	- 省略 -	- 省略 -
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																		
MAO阻害剤 (-以下省略-) (変更なし)	- 省略 - (変更なし)	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。																		
- 省略 - (変更なし)	- 省略 - (変更なし)	- 省略 - (変更なし)																		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																		
MAO阻害剤 (-以下省略-)	- 省略 -	MAO阻害剤によって生じた脱神経による感受性の増大のためと考えられる。																		
- 省略 -	- 省略 -	- 省略 -																		
マロメール点眼液 0.3%	<p>1. 副作用 - 省略 - (変更なし)</p> <p>1) 重大な副作用(頻度不明) <u>ショック、アナフィラキシー</u>: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 - 省略 -</p> <p>1) 重大な副作用(頻度不明) <u>ショック、アナフィラキシー様症状</u>: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>																		

【改訂理由】（自主改訂）

- ◇ 「副作用」の「重大な副作用」の項（5 製品共通）
医薬品・医療機器等安全性情報 No.299 『(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」に記載整備しました。
*参考資料 (http://www1.mhlw.go.jp/kinkyu/iyaku_j/iyaku_j/anzenseijyouhou/299-5.pdf)
- ◇ 「相互作用」の「併用注意」の項（サンドールP点眼液）
先発医薬品の使用上の注意と記載を統一するため、自主改訂を行いました。

- DSU(医薬品安全対策情報)No.248 掲載（平成 28 年 4 月発行予定）
- 改訂後の添付文書情報は以下のホームページに掲載されます。
 - ・弊社ホームページ (<http://www.nitten-eye.co.jp/>)
 - ・医薬品医療機器総合機構ホームページ(<http://www.pmda.go.jp/>)
- 流通の関係上、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでに日数を要することありますので、何卒ご了承くださいますようお願い申し上げます。

〈お問い合わせ先〉

レボフロキサシン点眼液 0.5%「日点」
レボフロキサシン点眼液 1.5%「日点」
ネオベノール点眼液 0.4%
サンドールP点眼液

製造販売元・資料請求先

株式会社日本点眼薬研究所

愛知県名古屋市南区西桜町 76 番地

<http://www.nitten-eye.co.jp/>

研究開発部法規室

TEL 052-822-5771

<受付時間> 9:00~17:00(土・日・祝日を除く)

マロメール点眼液 0.3%

製造販売元・資料請求先

大興製薬株式会社

埼玉県川越市下赤坂 560 番地 1

<http://www.daikosyk.co.jp/>

安全管理部

TEL 049-266-6061

<受付時間> 9:00~17:00(土・日・祝日を除く)

