

お得意様各位

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。

再評価結果のお知らせ

平成 16 年 10 月

製造発売元 **大原薬品工業株式会社**
お問い合わせ先：安全性調査部
TEL：03-5614-6577
FAX：03-5614-6588

広範囲抗菌点眼剤
指定医薬品・要指示医薬品

オーハラキシ[®]点眼液 0.3%

OHARAXIN[®] OPHTHALMIC SOLUTION 0.3%
(オフロキサシン点眼液)

このたび、再評価結果通知（平成 16 年 9 月 30 日付）に基づき、標記製品の添付文書「効能・効果」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、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

改訂内容

	再 評 価 結 果	承 認 内 容
効能・効果	<p>< 適応菌種 > 本剤に感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌属、腸球菌属、ミクロコッカス属、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、モルガネラ・モルガニー、プロピデンシア属、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、パークホルデリア・セパシア、ステノトロホモナス(ザントモナス)・マルトフィリア、アシネトバクター属、アクネ菌</p> <p>< 適応症 > 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)、眼科周術期の無菌化療法</p>	<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、ミクロコッカス属、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 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>
用法・用量	承認内容に同じ	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。

改訂理由『再評価結果（医薬食品局長通知、平成 16 年 9 月 30 日付）』

厚生労働省医薬食品局長通知に基づき標記製品の「効能・効果」を改訂いたしました。

適応菌種及び適応症の整合化及び見直しを行なった結果、効能・効果の読み替えを行い、改訂いたしました。

	読み替え後	読み替え前
適 応 菌 種	レンサ球菌属 / 腸球菌属	レンサ球菌属
	モラクセラ属	ブランハメラ・カタラリス / モラクセラ属（モラー・アクセンフェルド菌）
	シュードモナス属 / パークホルデリア・セバシア / ステノトロホモナス（ザントモナス）・マルトフィリア	シュードモナス属
	インフルエンザ菌 / ヘモフィルスエジプテウス（コッホ・ウィークス菌）	ヘモフィルス属 [インフルエンザ菌、ヘモフィルス・エジプテウス（コッホ・ウィークス菌）]
	クレブシエラ属	クレブシエラ属
	プロテウス属 / モルガネラ・モルガニー / プロピデンシア属	プロテウス属
	アクネ菌	嫌気性菌（プロピオノバクテリウム・アクネス）
適 応 症	角膜炎（角膜潰瘍を含む）	角膜炎、角膜潰瘍
	眼科周術期の無菌化療法	術後感染症

以下に「効能・効果」、「用法・用量」及び「使用上の注意」全文を記載しておりますので併せてご参照ください。

改訂後の【効能・効果】【用法・用量】及び【使用上の注意】

【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

【効能・効果】

適応菌種

本剤に感性的ブドウ球菌属、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、クレブシエラ属、セラチア属、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、プロピデンシア属、インフルエンザ菌、ヘモフィルス・エジプテウス（コッホ・ウィークス菌）、シュードモナス属、緑膿菌、パークホルデリア・セバシア、ステノトロホモナス（ザントモナス）・マルトフィリア、アシネトバクター属、アクネ菌

適応症

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）、眼科周術期の無菌化療法

【用法・用量】

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。

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。

種類	副作用の頻度
	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、痒痒感
眼	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。