

使用上の注意改訂のお知らせ

2016年3月

製造販売元：シー・エイチ・オー新薬株式会社
販 売：ファイザー株式会社

広範囲抗菌点眼剤

オフロキサシン点眼液 0.3%「CHOS」

Ofloxacin Ophthalmic Solution 0.3%「CHOS」

(オフロキサシン製剤)

処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）

この度、標記製品の添付文書の「使用上の注意」を次の通り自主改訂致しますのでご案内申し上げます。

今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

【改訂内容】

改訂後	改訂前（波線部は削除箇所）
<p style="text-align: center;">【使用上の注意】</p> <p>1. 副作用</p> <p>1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>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 省略</p>	<p style="text-align: center;">【使用上の注意】</p> <p>1. 副作用</p> <p>1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>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。</p> <p>2) その他の副作用 省略</p>

【改訂理由】

自主改訂

「重大な副作用」の項

アナフィラキシー

「アナフィラキシー様症状」を「アナフィラキシー」に記載整備する同一成分薬（タリビッド点眼液/参天製薬）との整合を取り、記載整備しました。

〈改訂内容につきましては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。〉

お問い合わせ先：ファイザー株式会社 製品情報センター 学術情報ダイヤル：0120-664-467
〒151-8589 東京都渋谷区代々木3-22-7 新宿文化クイントビル

医薬品添付文書改訂情報はPMDAホームページ「医薬品に関する情報」（<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）に最新添付文書並びに医薬品安全対策情報（DSU）が掲載されます。