

「使用上の注意」改訂のお知らせ

眼科用表面麻酔剤

オキシブプロカイン塩酸塩ミニムス®点眼液0.4%「センジュ」®

オキシブプロカイン塩酸塩点眼液

このたび、当社製品『オキシブプロカイン塩酸塩ミニムス®点眼液0.4%「センジュ」』につきまして、「使用上の注意」を自主改訂いたしましたので、謹んでご案内申し上げます。

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数が必要かと思われますので、本製品のご使用に際しては、ここにご案内いたしました改訂内容をご覧くださいませようお願い申し上げます。

製造販売元：千寿製薬株式会社

【使用上の注意】改訂内容

改訂後（下線部改訂箇所）	改訂前
2. 副作用 (1) 重大な副作用 <u>ショック、アナフィラキシー</u> （いずれも頻度不明）： <u>ショック、アナフィラキシー</u> 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 <u>症状</u> 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. 副作用 (1) 重大な副作用 ショック(0.1%未満)、アナフィラキシー(頻度不明)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、眼瞼浮腫等の異常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。

改訂理由

本製品の同一成分薬であるオキシブプロカイン塩酸塩点眼液の改訂に準じました。

☆次頁に改訂後の「使用上の注意」の全文を記載していますので、併せてご覧ください。

医薬品添付文書改訂情報は独立行政法人医薬品医療機器総合機構のホームページ (<http://www.pmda.go.jp/>) に、最新添付文書並びに医薬品安全対策情報 (DSU: Drug Safety Update) が掲載されます。あわせてご利用ください。

<改訂「使用上の注意」全文>

【禁忌(次の患者には投与しないこと)】

本剤の成分又は安息香酸エステル(コカインを除く)系局所麻酔剤に対し過敏症の既往歴のある患者

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

鎮痛のみの目的には投与しないこと。

2. 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。

なお、副作用発現頻度については文献等を参考にした。

(1) 重大な副作用

ショック、アナフィラキシー (いずれも頻度不明) : 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。

(2) その他の副作用

	頻度不明
過敏症 ^{注)}	過敏症状
眼	角膜糜爛 ^{注)}

注) 発現した場合には、投与を中止すること。

3. 高齢者への投与

一般に高齢者では生理機能が低下しているので注意すること。

4. 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。〕

5. 適用上の注意

(1) 投 与 前 : 本剤を酸化エチレン(E0)ガスで滅菌すると、有効成分の含量が低下し、白濁することがあるため、E0ガス滅菌しないこと。

(2) 投与経路 : 点眼用にのみ使用し、注射用として使用しないこと。

(3) 投 与 時 : 1) 頻回に使用しないこと。

2) 患者には渡さないこと。

3) 使用の際は、最初の2~3滴は点眼せずに捨てること(開栓時の容器破片除去のため)。

4) シングルユースタイプの製剤で、保存剤を含有しないので、必ず1本で1回の使用に限定し、使用後の容器は廃棄すること。