

スルファメトキサゾールナトリウム又はスルファメトキサゾール含有製剤  
(一般用抗菌性点眼薬)の「使用上の注意」の改訂について

一般名 販売名	一般名	販売名(承認取得者)
	① スルファメトキサゾールナトリウム含有製剤 ② スルファメトキサゾール含有製剤	① ロート抗菌目薬 i (ロート製薬株式会社) ほか一般用医薬品 ② サンテメディカル抗菌 (参天製薬株式会社) ほか一般用医薬品
販売開始年月	—	
効能・効果	ものもらい、結膜炎(はやり目)、目のかゆみ、眼瞼炎(まぶたのただれ)	
改訂の概要	1. 「してはいけないこと」に「次の人は使用しないこと」の項を新設し、「本剤又は本剤の成分によりアレルギー症状を起こしたことがある人」を追記する。 2. 「相談すること」の項に「ショック(アナフィラキシー)」を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	アナフィラキシー関連症例を評価した。症例の因果関係評価及び使用上の注意の改訂要否について、専門委員の意見も聴取した結果、本剤とアナフィラキシーとの因果関係が否定できない症例が集積したことから、使用上の注意を改訂することが適切と判断した。	
参考：アナフィラキシー関連症例*の国内症例の集積状況【転帰死亡症例】	4例(うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例4例) 【死亡0例】	

\*：医薬品医療機器総合機構における副作用等報告データベースに登録された症例

本調査に関する専門協議の専門委員は、本品目についての専門委員からの申し出等に基づき、「医薬品医療機器総合機構における専門協議等の実施に関する達」(平成20年12月25日付20達第8号)の規定により、指名した。