

日本標準商品分類番号

87 1319

薬価基準未収載

市販直後調査

販売開始後6ヵ月間

2006年1月作成

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。使用前に必ずお読みください。

新医薬品の「使用上の注意」の解説

●広範囲抗菌点眼剤●

指定医薬品
処方せん医薬品*

オゼックス[®]点眼液0.3%

(トシル酸トスフロキサシン点眼液)

*：注意－医師等の処方せんにより使用すること

OZEX[®] ophthalmic solution

〔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

製造販売元  富山化学工業株式会社

販 売  大塚製薬株式会社

目次

はじめに	1
効能・効果	2
用法・用量	2
効能・効果に関連する使用上の注意	3
用法・用量に関連する使用上の注意	4
禁 忌	6
使用上の注意	7
1. 副作用	7
(1) 重大な副作用 (類薬)	
(2) その他の副作用	
2. 適用上の注意	11
取扱い上の注意	12
引用文献	14
安定性	15

はじめに

ニューキノロン系抗菌薬のトシル酸トスフロキサシンは、経口剤として眼感染症を含め各科感染症で広く使用され、優れた有効性及び安全性が確認されている。活性本体であるトスフロキサシンの細菌学的特徴は、すでに市販されている同系薬と比較してグラム陰性菌、嫌気性菌に対する強い抗菌活性は保持し、かつ、グラム陽性菌に対する抗菌活性が改善されている点である。特に眼感染症の重要な起原因菌であるグラム陽性菌の*Staphylococcus* 属及び*Streptococcus* 属（特に*S.pneumoniae*）、グラム陰性菌の*Haemophilus influenzae*、*Pseudomonas aeruginosa* 等に対し、トスフロキサシンは同系薬の中で強い抗菌力を有している。

また、ニューキノロン系抗菌点眼薬は、その抗菌スペクトラムの広さ及び良好なPAE（post antibiotic effect）を示すことなどから、臨床の場で第一選択点眼薬として汎用されているが、トスフロキサシンは同系薬の中で長いPAEを示す。

0.3%トシル酸トスフロキサシン点眼液の剤形上の特徴は、溶解補助剤として硫酸アルミニウムカリウムを添加することにより、溶解性、安定性、及び安全性に優れた点眼液として製剤化できたことである。

臨床試験では抗菌点眼薬として初めて、小児（乳幼児、新生児を含む）を対象として実施し、有効性及び安全性を確認し、小児の用法・用量を明示した。

トシル酸トスフロキサシン点眼液は、2006年1月に「オゼックス点眼液0.3%」として、製造販売承認を取得した。

本冊子では、本剤のご使用に際しての注意事項を各項ごとに解説しております。本剤の適正使用の一助としてご活用願えれば幸甚に存じます。

本剤は、「市販直後調査」の対象となっておりますので、販売開始してから6カ月間、先生方には新医薬品である本剤の安全使用にご留意の上、慎重にご使用いただくとともに、製薬企業においては副作用等の安全性情報のより一層迅速な把握及び提供を行い安全性確保に努めることが求められています。この制度の趣旨をご理解いただくとともにご協力を賜りたくお願い申し上げます。

お願い

弊社医薬品で副作用等を経験された場合には弊社医薬情報担当者(MR)までご連絡の上、調査へのご協力をお願い申し上げます。

効能・効果

<適応菌種>

トスフロキサシンに感性のブドウ球菌属、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、エンテロバクター属、セラチア属、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、プロビデンシア属、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、バークホルデリア・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

<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、成人及び小児に対して1回1滴、1日3回点眼する。

なお、疾患、症状により適宜増量する。

効能・効果に関連する使用上の注意

眼科周術期の無菌化療法において、術後投与における有効性は確立していない（「〔臨床成績〕 3. 眼科周術期の無菌化療法に対する効果」の項参照*）。

*：添付文書の臨床成績の項参照

〔解説〕

眼科周術期の無菌化療法の術後投与における使用経験はなく、有効性の検討はなされていないため、記載しました。

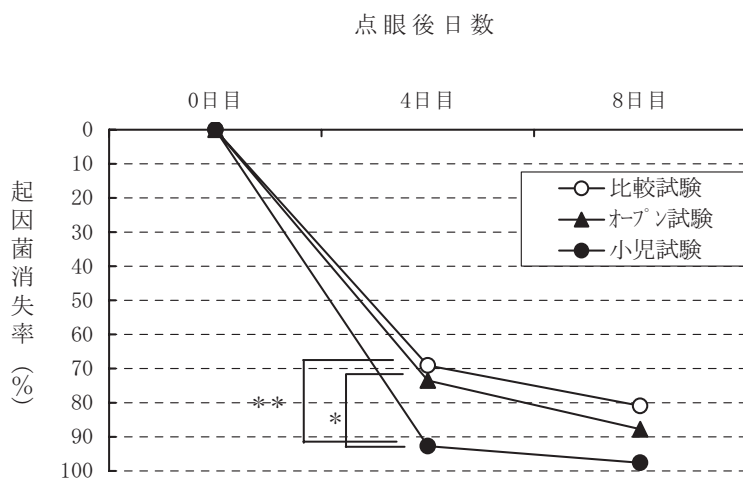
なお、内眼手術予定患者を対象とした手術前無菌法試験において、本剤 1 回 1 滴、1 日 5 回、2 日間点眼での有効性及び安全性を検討しております。その結果、無菌化率は 73.4% (47/64)、副作用の発現は認められませんでした (0/83)。また、手術 14 日後、術後感染症は認められておりません¹⁾。

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. 小児においては、成人に比べて短期間で治療効果が認められることがあることから、経過を十分観察し、漫然と使用しないよう注意すること。
3. 小児における増量投与については、その安全性は確立されていない。

〔解説〕

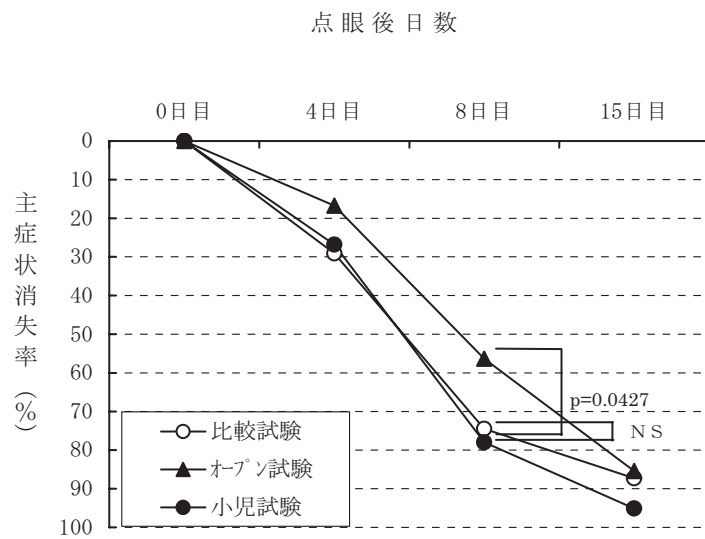
1. 感染症治療における抗菌剤の選択にあたっては、起因菌に感受性を示すことが原則です。しかしながら、最近、抗菌剤の不適正な使用による耐性菌（MRSA など）の増加が社会問題化していることから、耐性菌対策の一つとして、抗菌剤の適正な使用を促すために全ての抗菌剤に記載されています(平成5年1月19日付薬安第5号 厚生省薬務局安全課長通知に基づく)。
2. 細菌性結膜炎に対する臨床効果について、二重遮蔽比較試験、オープン試験、小児試験で比較した結果、小児試験の著効率はオープン試験に比べ高値を示しました。この結果より、小児では成人に比べ臨床症状の改善や起因菌の消失が早期に認められ、治療期間が短期間になる可能性があることから（図1, 2）、小児と成人の臨床効果の違いについて記載し、漫然と使用しないよう注意喚起することとしました²⁾。



比較試験：n=110、オープン試験：n=48、小児試験：n=41
*：p=0.0444、**：p=0.0025（Fisherの直接確率法）

〔富山化学社内資料〕

図1 起因菌の消失時期



比較試験：n=110、オープン試験：n=48、小児試験：n=41
(Fisherの直接確率法)

[富山化学社内資料]

図2 細菌性結膜炎における主症状消失時期の比較

3. 臨床試験において、小児の増量投与例は1例のみでした。また、非臨床試験（幼若ウサギにおける13週間反復点眼眼毒性試験（1日8回点眼）、ウサギにおける39週間反復点眼眼毒性試験（1日8回点眼））において、幼若ウサギで成熟ウサギよりも1.4から2.3倍高い眼組織内薬物濃度（平均値での比較）が認められました³⁾。臨床症例が少ないこと及び成人に比べて新生児や乳幼児では眼組織内の薬物濃度が高くなることが予想されることから、小児の増量投与について本項に記載しています。なお、11歳以下の細菌性外眼部感染症患者を対象とした小児臨床試験において、本剤1回1滴、1日3回点眼、14日間投与での有効性及び安全性を確認しております。

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

〔解説〕

動物実験ではトスフロキサシン（TFLX）に抗原性は認められていませんが、承認時までの臨床試験で眼瞼皮膚炎が報告されています。また、同一有効成分であるオゼックス錠（大正富山一富山化学）においてショック、アナフィラキシー様症状、発疹等の過敏症状が報告されているため、本剤の成分による過敏症の既往歴のある患者には投与しないで下さい。

また、類似の化学構造を有する他のキノロン系抗菌剤による過敏症の既往歴のある患者に本剤を投与した場合、交差過敏を起こす可能性がありますので、これらの患者にも投与を避ける必要があります。

使用上の注意

1. 副作用

承認時までの臨床試験で、総症例数620例〔成人539例、小児81例（乳幼児62例、新生児11例を含む）〕のうち、副作用は成人15例（2.42％）に認められ、発現件数は16件であった。主な副作用は、眼刺激6件（0.97％）、点状角膜炎等の角膜障害4件（0.65％）であった。

〔解説〕

承認時までの臨床試験の結果に基づいて記載しています。

総症例620例のうち、15例（2.42％）に副作用が認められました。

主な副作用は眼刺激6件（0.97％）、点状角膜炎等の角膜障害4件（0.65％）でした。なお、全身性の副作用は認められていません。

1) 項目別副作用発現頻度

調査症例数	620例
副作用発現症例数	15例
副作用発現件数	16件
副作用発現症例率	2.42%

副作用の種類		副作用発現頻度 (%)
眼障害	眼刺激	6 (0.97)
	点状角膜炎	3 (0.48)
	角膜上皮障害	1 (0.16)
	眼癢痒症	1 (0.16)
	霰粒腫	1 (0.16)
	眼の異常感	1 (0.16)
	眼の充血	1 (0.16)
	眼瞼皮膚炎	1 (0.16)
	眼痛	1 (0.16)

〔富山化学社内集計（承認時）〕

2) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

背景因子		副作用発現頻度 (%)	
全体		2.42 (15/ 620)	
性別	男性	1.15 (3/ 262)	
	女性	3.35 (12/ 358)	
年齢 (歳)	生後 28 日未満	0 (0/ 11)	
	生後 28 日～1 歳	0 (0/ 32)	
	2～6	0 (0/ 30)	
	7～11	0 (0/ 8)	
	12～15	—	
	16～19	8.33 (1/ 12)	
	20～29	3.49 (3/ 86)	
	30～39	0 (0/ 78)	
	40～49	3.57 (1/ 28)	
	50～59	1.45 (1/ 69)	
	60～69	4.12 (4/ 97)	
	70～79	1.64 (2/ 122)	
	80 歳以上	6.38 (3/ 47)	
対象眼重症度* (n=537)	重症	0 (0/ 29)	
	中等症	3.21 (12/ 374)	
	軽症	2.24 (3/ 134)	
眼の基礎疾患 ・合併症	なし	2.23 (9/ 403)	
	あり	重症	0 (0/ 9)
		中等症	2.82 (2/ 71)
		軽症	2.92 (4/ 137)
眼の既往歴	なし	2.36 (12/ 509)	
	あり	2.70 (3/ 111)	
基礎疾患 ・合併症	なし	2.37 (9/ 379)	
	あり	2.49 (6/ 241)	
既往歴	なし	2.22 (13/ 586)	
	あり	5.88 (2/ 34)	
薬剤アレルギー	なし	2.22 (13/ 585)	
	あり	5.71 (2/ 35)	
併用薬	なし	2.19 (8/ 366)	
	あり	2.76 (7/ 254)	
併用薬 (眼の基礎 疾患・合併症) (n=566)	なし	2.29 (12/ 523)	
	あり	4.65 (2/ 43)	

* : 術前無菌試験では観察項目から除外した。

[富山化学社内集計 (承認時)]

(1) 重大な副作用 (類薬)

ショック、アナフィラキシー様症状：

他の点眼用ニューキノロン系抗菌剤で、ショック、アナフィラキシー様症状が報告されているので、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。

〔解説〕

承認時までの臨床試験で報告はありませんが、他の点眼用ニューキノロン系抗菌剤において、これらの副作用が発現したとの報告があることから記載しました。

また、同一有効成分であるオゼックス錠 (大正富山—富山化学) においても、これらの副作用が発現したとの報告があります。

(2) その他の副作用

次のような副作用があらわれた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。

種類／頻度	0.5～1%未満	0.1～0.5%未満
眼	眼刺激、点状角膜炎等の角膜障害	眼痛、眼瞼皮膚炎、霧視、眼の充血、眼掻痒症、霰粒腫

〔解説〕

承認時までの臨床試験の結果に基づいて記載しています。

副作用発現頻度の表（7頁）を参照してください。

2. 適用上の注意

- (1) 点眼用にのみ使用すること。
- (2) 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。
- (3) 原則として配合変化が認められる点眼液との併用は避けること（〔取扱い上の注意〕の項参照）。

〔解説〕

- (1) 本剤は点眼剤であるので、その他の投与経路で用いられるのを防ぐために記載しました。
- (2) 点眼の際に容器の先端が直接目に触れ、薬液が汚染されるのを防止するために記載しました。
- (3) 本剤と他の点眼剤との 1 : 1 の直接配合変化試験で外観変化（白濁）、pH の変動が見られました。

本剤は pH4.9～5.5 の製剤であり、白濁の主な原因は他剤との配合における pH 上昇によるものと考えられますが、本剤の溶解機構であるトスフロキサシンとアルミニウムイオンのキレート平衡を乱す可能性がある他剤中の主薬や添加物の影響もあると考えられます（〔取扱い上の注意〕の項参照）。

取扱い上の注意

● 主な点眼液との配合変化*¹

本剤 1mL と配合薬剤 1mL をガラス管に入れ、ミキサーで 10 秒間混合し、外観変化を観察⁴⁾⁵⁾

配合変化あり* ²	リンデロン液、ニフラン点眼液、ジクロード点眼液、ブロナック点眼液、点眼・点鼻用リンデロンA液、エコリシン点眼液、リザベン点眼液、インタール点眼液、タチオン点眼用、ミドリンM、キサラタン点眼液、チモプトール 0.25%、チモプトールXE 0.5%、トルソプト点眼液 1%、ミケラン点眼液 2%、リズモンTG点眼液 0.5%、フラビタン点眼液
配合変化なし	トブラシン点眼液、サンテマイシン点眼液、ザジテン点眼液、ムコゾーム点眼液、カタリン点眼液、ミドリンP、レスキュラ点眼液、サンコバ点眼液

* 1 : 表中以外の薬剤については検討されていない

* 2 : 混合直後または室温で 1 時間放置後に外観変化が認められたもの

〔解説〕

他剤との配合変化（物理化学的变化）

配合方法：本剤 1mL と配合薬剤 1mL をガラス管に入れ、ミキサーで 10 秒混合し、混合直後及び室温で 1 時間放置後の外観、pH を測定した。尚、オゼックス点眼液 0.3% について pH5.20 又は pH5.15 のいずれかの製品を用いて試験をおこなった。

配合薬剤（会社名）	試験項目	配合前	配合直後	1 時間後
オゼックス点眼液 0.3% ^{a)} （富山化学—大塚製薬）	外観	無色澄明		
	pH	5.20		
オゼックス点眼液 0.3% ^{b)} （富山化学—大塚製薬）	外観	無色澄明		
	pH	5.15		
カタリン点眼液 ^{a)} （千寿—武田）	外観	黄色澄明	—	—
	pH	5.94	5.53	5.53
タチオン点眼用 ^{a)} （アステラス）	外観	無色澄明	—	+
	pH	6.15	5.87	5.57
キサラタン点眼液 ^{a)} （ファイザー）	外観	無色澄明	+	+
	pH	6.74	6.65	6.61
チモプトール 0.25% ^{a)} （萬有—萬有・参天）	外観	無色澄明	+	+
	pH	6.83	6.77	6.76
レスキュラ点眼液 ^{a)} （アールテック・ウエノー参天）	外観	無色澄明	—	—
	pH	6.19	5.39	5.38
点眼・点鼻用リンデロンA液 ^{a)} （塩野義）	外観	微黄色澄明	+	+
	pH	7.00	6.89	6.86
リンデロン液 ^{b)} （塩野義）	外観	無色澄明	+	+
	pH	7.88	7.61	7.56
フラビタン点眼液 ^{a)} （トーアエイヨー—アステラス）	外観	黄色澄明	+	+
	pH	5.87	5.55	5.55
ニフラン点眼液 ^{a)} （千寿—武田）	外観	無色澄明	+	+
	pH	7.64	7.76	7.72
ムコゾーム点眼液 ^{a)} （参天）	外観	無色澄明	—	—
	pH	5.40	5.41	5.38

配合薬剤（会社名）	試験項目	配合前	配合直後	1時間後
ミドリンP ^{a)} (参天)	外観	無色澄明	—	—
	pH	5.58	5.57	5.57
ミドリンM ^{b)} (参天)	外観	無色澄明	—	+
	pH	5.48	5.35	5.33
インターール点眼液 ^{a)} (アステラス)	外観	微黄色澄明	+	+
	pH	5.60	5.49	5.29
サンコバ点眼液 ^{a)} (参天)	外観	紅色澄明	—	—
	pH	5.83	5.50	5.50
エコリシン点眼液 ^{a)} (参天)	外観	無色澄明	+	+
	pH	7.34	6.14	6.67
サンテマイシン点眼液 ^{a)} (参天)	外観	無色澄明	—	—
	pH	7.12	6.57	6.58
ジクロード点眼液 ^{b)} (わかもと)	外観	無色澄明	+	+
	pH	7.34	7.42	7.43
ブロナック点眼液 ^{b)} (千寿-武田)	外観	黄色澄明	+	+
	pH	8.30	8.28	8.29
ミケラン点眼液 2% ^{b)} (大塚-大塚・千寿)	外観	無色澄明	—	+
	pH	6.72	5.99	5.87
トブラシン点眼液 ^{b)} (日東メディック-ニデック)	外観	無色澄明	—	—
	pH	7.29	6.90	6.90
ザジテン点眼液 ^{b)} (ノバルティスファーマ)	外観	無色澄明	—	—
	pH	5.31	5.23	5.24
リザベン点眼液 ^{b)} (キッセイ)	外観	微黄色澄明	+	+
	pH	7.47	7.61	7.64
トルソプト点眼液 1% ^{b)} (萬有)	外観	無色澄明	—	+
	pH	5.71	5.48	5.41
チモプトールXE 0.5% ^{b)} (萬有-萬有・参天)	外観	無色澄明	+	+
	pH	6.93	5.94	5.96
リズモンTG点眼液 0.5% ^{b)} (わかもと-わかもと・キッセイ)	外観	無色澄明	+	+
	pH	7.59	7.01	6.98

＋：外観変化あり －：外観変化なし

a)：配合変化試験 1 b)：配合変化試験 2

[富山化学社内資料]

引用文献

- 1) 北野周作ほか：あたらしい眼科，23 別巻，2006 投稿中
- 2) 北野周作ほか：あたらしい眼科，23 別巻，2006 投稿中
- 3) 木澤和夫ほか：あたらしい眼科，23 別巻，2006 投稿中
- 4) 富山化学 社内資料
- 5) 富山化学 社内資料

安定性

製剤の各種条件下における安定性

試験	保存条件	包装形態	保存状態	保存期間	結果
長期保存試験	25℃ 40%RH 暗所	ポリエチレン製点眼瓶 シュリンク包装	横転	3, 6, 9, 12, 18, 24 ヶ月	24 ヶ月で含量約 3%増加したが、質量約 3%減少と一致していることより水分の損失によるものであった。
加速試験	40℃ 25%RH 以下 暗所	ポリエチレン製点眼瓶 シュリンク包装	正立	3, 6 ヶ月	6 ヶ月でいずれも含量が約 4%増加した。質量約 4%減少と一致していることから、水分の損失によるものであった。
			横転		
			倒立		
苛酷試験 (熱)	50℃ 暗所	ポリエチレン製点眼瓶 無シュリンク包装	横転	1, 2, 3 ヶ月	いずれも含量が経時的に増加し 3 ヶ月で 4.5%増加。質量の 4.6%減少と一致していることより水分の損失によるものであった。 シュリンク包装の有無で水分損失に違いを認めなかった。
		ポリエチレン製点眼瓶 シュリンク包装			
苛酷試験 (光)	25℃ 60%RH D65 ランプ (2000 lx)	無色ガラス瓶	横転	60 万 lx・hr 120 万 lx・hr 240 万 lx・hr	240 万 lx・hr で性状は微黄色でわずかな濁りを認め、pH は 4.4、含量は 84.2%に低下した。類縁物質も経時的に増加して総量は 6.48%を示した。
		ポリエチレン製点眼瓶 無シュリンク包装			240 万 lx・hr で性状は微黄色でわずかな濁りを認め、不溶性異物検査で異物を認め日本薬局方に不適合となった。pH は 4.2、含量は 82.8%に低下。類縁物質も経時的に増加して総量は 7.26%を示した。
		ポリエチレン製点眼瓶 シュリンク包装			120 万 lx・hr まで変化なし。 240 万 lx・hr で含量が 97.4%に低下、類縁物質の総量は 0.42%となった。
		ポリエチレン製点眼瓶 シュリンク包装の全体をアルミ箔で覆ったもの			変化なし

充填量：5mL

試験項目：性状、確認試験、pH、不溶性異物検査 a)、不溶性微粒子試験 a)、無菌試験 a)、定量法 (含量)、類縁物質、質量変化 a)、保存効力試験 b)

a) 苛酷試験 (光) の無色ガラス瓶は未実施

b) 長期保存試験のみ実施

[富山化学社内資料]

指定医薬品、処方せん医薬品* **オゼックス®点眼液0.3%の概要** OZEX® ophthalmic solution
 *注意—医師等の処方せんにより使用すること

日本標準商品分類番号	87 1319	承認番号	21800AMZ10003
規制区分	指定医薬品、処方せん医薬品* (*注意—医師等の処方せんにより使用すること)	承認年月	2006年1月
貯法	室温保存	薬価収載	未収載
使用期限	製造後3年(外箱等に表示。使用期限内であっても開封後は速やかに使用すること。)	販売開始	
		再審査期間	6年

【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

組成・性状等	1. 組成・性状	構造式:
	2. 有効成分に関する理化学的知見	性 状: 微黄白色の結晶性の粉末である。N, N-ジメチルホルムアミドに溶けやすく、メタノールにやや溶けにくく、水又はエタノール(95)にほとんど溶けない。 メタノール溶液(1→100)は旋光性を示さない。 融 点: 約254℃(分解)

効能・効果	<適応菌種> トスフロキサシンに感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、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、エンテロバクター属、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(コック・ウィークス菌)、シュードモナス属、緑膿菌、バクホルデリア・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、睑板腺炎、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、成人及び小児に対して1回1滴、1日3回点眼する。なお、疾患、症状により適宜増量する。 《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、疾病の治療に必要な最小限の期間の投与にとどめること。 2. 小児においては、成人に比べて短期間で治療効果が認められる場合があることから、経過を十分観察し、漫然と使用しないよう注意すること。 3. 小児における増量投与については、その安全性は確立されていない。
-------	---	--

使用上の注意	1. 副作用	種類/頻度	0.5~1%未満	0.1~0.5%未満
	2. 適用上の注意	眼	眼刺激、点状角膜炎等の角膜障害	眼痛、眼瞼皮膚炎、霧視、眼の充血、眼掻痒症、霰粒腫


臨床成績	1. 疾患別臨床効果	菌種	有効率 ^{*)} (有効以上)
	2. 適応菌種別臨床効果	モラクセラ属(モラクセラ(プランハメラ)・カタラーリス)	100%(4/4)

取扱上の注意	● 主な点眼液との配合変化 ^{*)}	配合変化なし	トブラシン点眼液、サンテマイシン点眼液、ザジテン点眼液、ムコゾーム点眼液、カタルン点眼液、ミドリンP、レスキュラ点眼液、サンコバ点眼液
	● 配合変化あり ^{*)}	※3: 表中以外の薬剤については検討されていない ※4: 混合直後または室温で1時間放置後に外観変化が認められたもの	

包装 オゼックス点眼液0.3% : 5mL×5、5mL×10

◇本剤の詳細については、製品添付文書をご参照ください。また、「禁忌を含む使用上の注意」の改訂に十分ご注意ください。

製造販売元
 富山化学工業株式会社
東京都新宿区西新宿3-2-5

販売
 大塚製薬株式会社
東京都千代田区神田司町2-9

OZA7106A01
(5554)KM