

## 使用上の注意改訂のお知らせ

広範囲抗菌点眼剤

日本薬局方 レボフロキサシン点眼液

# レボフロキサシン点眼液 1.5%「日医工」

製造販売元 日 医 工 株 式 会 社

富山市総曲輪 1 丁目 6 番 21

この度、上記製品につきまして「使用上の注意」の一部を改訂（下線部分）いたしましたので、お知らせ申し上げます。

なお、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ですので、今後のご使用に際しましては下記内容をご高覧くださいますようお願い申し上げます。

<改訂内容> ( \_\_\_\_\_ : 自主改訂, \_\_\_\_\_ : 削除)

改 訂 後	現 行
<p><b>1. 副作用</b></p> <p>(1) <b>重大な副作用</b>（頻度不明） <b>ショック、アナフィラキシー</b> ショック、アナフィラキシーを起こす<u>ことがある</u>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) : 現行どおり</p>	<p><b>1. 副作用</b></p> <p>(1) <b>重大な副作用</b>（頻度不明） <b>ショック、アナフィラキシー</b> <u>0.5%製剤で、</u>ショック、アナフィラキシーを起こすとの報告があるので、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) : 略</p>

\*改訂内容につきましては DSU No.265 に掲載の予定です。

### <改訂理由>

- 従来 0.5%製剤での副作用症例を根拠に「重大な副作用」として「ショック、アナフィラキシー」の発現について注意喚起を行って参りましたが、1.5%製剤との因果関係が否定できないショック、アナフィラキシー発現症例が集積されたことから、「副作用」の「重大な副作用」の項の「0.5%製剤で」の記載を削除し、いっそうの注意喚起を行うことと致しました。

なお、改訂後の添付文書は日医工株式会社ホームページ

[http://www.nichiiko.co.jp/medicine/medicine\\_m\\_seihin.html](http://www.nichiiko.co.jp/medicine/medicine_m_seihin.html)

及び医薬品医療機器総合機構ホームページ <http://www.pmda.go.jp/> に掲載いたします。

