


## 使用上の注意改訂のお知らせ

2016年3月

製造販売元

 **日新製薬株式会社**  
山形県天童市清池東二丁目3番1号

### 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0.5%「日新」 レボフロキサシン点眼液1.5%「日新」

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「使用上の注意」を下記のとおり改訂致しますのでご案内申し上げます。

なお、新添付文書を挿入しました製品をお届け致しますまでには若干の日時を要するものと思われまので、今後のご使用に際しましては下記の内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

### 1. 改訂内容（ \_\_\_\_部：読替え \_\_\_\_\_部：削除）

#### ◆レボフロキサシン点眼液 0.5%「日新」

| 改訂後   | 改訂前   |
|---|---|
| <b>【使用上の注意】</b><br>1. 副作用<br>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。<br>(1) 重大な副作用（頻度不明）<br>ショック、 <u>アナフィラキシー</u> ：ショック、 <u>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、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。<br>以下、現行のとおり | <b>【使用上の注意】</b><br>1. 副作用<br>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。<br>(1) 重大な副作用（頻度不明）<br>ショック、 <u>アナフィラキシー様症状</u> ：ショック、 <u>アナフィラキシー様症状</u> 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。<br>以下、省略 |

#### ◆レボフロキサシン点眼液 1.5%「日新」

| 改訂後   | 改訂前   |
|---|---|
| <b>【使用上の注意】</b><br>1. 副作用<br>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。<br>(1) 重大な副作用（頻度不明）<br>ショック、 <u>アナフィラキシー</u> ：0.5%製剤で、ショック、 <u>アナフィラキシー</u> 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。<br>以下、現行のとおり | <b>【使用上の注意】</b><br>1. 副作用<br>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。<br>(1) 重大な副作用（頻度不明）<br>ショック、 <u>アナフィラキシー様症状</u> ：0.5%製剤で、ショック、 <u>アナフィラキシー様症状</u> 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。<br>以下、省略 |

### 2. 改訂理由

自主改訂

今回の改訂内容は日本製薬団体連合会発行 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。最新の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>) 並びに弊社ホームページ (<http://www.yg-nissin.co.jp/>) に掲載致します。