

添付文書改訂のお知らせ

2016年3月
製造販売元 **大原薬品工業株式会社**
お問い合わせ先：安全管理部
TEL：03-6740-7701
FAX：03-6740-7703

広範囲抗菌点眼剤 処方箋医薬品^{注)}

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%「オーハラ」 レボフロキサシン点眼液1.5%「オーハラ」 LEVOFLOXACIN OPHTHALMIC SOLUTION 0.5%「OHARA」 LEVOFLOXACIN OPHTHALMIC SOLUTION 1.5%「OHARA」

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

この度、弊社製品『レボフロキサシン点眼液 0.5%「オーハラ」』の【使用上の注意】、『レボフロキサシン点眼液 1.5%「オーハラ」』の【使用上の注意】及び【取扱い上の注意】を改訂いたしますので、お知らせ申し上げます。

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（改訂項目のみ抜粋）〔___部：変更箇所・—部：削除箇所（自主改訂）〕

自主改訂により変更いたします。	
改訂後	改訂前
レボフロキサシン点眼液 0.5%「オーハラ」 【使用上の注意】 1. 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。 (1) 重大な副作用（頻度不明） ショック、アナフィラキシー：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、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 ＜略：現行どおり＞	【使用上の注意】 1. 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。 (1) 重大な副作用（頻度不明） ショック、アナフィラキシー 様症状 ：ショック、アナフィラキシー 様症状 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。 (2) その他の副作用 ＜略＞

改訂後	改訂前
<p>レボフロキサシン点眼液 1.5% 「オーハラ」</p> <p>【使用上の注意】</p> <p>1. 副作用</p> <p>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。</p> <p>(1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>ショック、アナフィラキシー：0.5%製剤で、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) その他の副作用</p> <p><略：現行どおり></p> <p>【取扱い上の注意】</p> <p>安定性試験</p> <p>最終包装製品を用いた長期保存試験（25℃、相対湿度60%、<u>36</u>ヵ月）の結果、レボフロキサシン点眼液 1.5% 「オーハラ」は通常の市場流通下において3年間安定であることが<u>確認</u>された⁴⁾。</p> <p>【主要文献】</p> <p>1)～3) <略：現行どおり></p> <p>4) 大原薬品工業株式会社 社内資料：安定性試験（<u>2014</u>年）</p>	<p>レボフロキサシン点眼液 1.5% 「オーハラ」</p> <p>【使用上の注意】</p> <p>1. 副作用</p> <p>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。</p> <p>(1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>ショック、アナフィラキシー様症状：0.5%製剤で、ショック、アナフィラキシー様症状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) その他の副作用</p> <p><略></p> <p>【取扱い上の注意】</p> <p>安定性試験</p> <p>最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度75%、6ヵ月）及び長期保存試験（25℃、相対湿度60%、48ヵ月）の結果、レボフロキサシン点眼液1.5% 「オーハラ」は通常の市場流通下において3年間安定であることが確認<u>推測</u>された⁴⁾。</p> <p>【主要文献】</p> <p>1)～3) <略></p> <p>4) 大原薬品工業株式会社 社内資料：安定性試験（2012年）</p>

2. 改訂理由

レボフロキサシン点眼液 0.5% 「オーハラ」、レボフロキサシン点眼液 1.5% 「オーハラ」:

【使用上の注意】1. 副作用(1) 重大な副作用の「アナフィラキシー様症状」を「アナフィラキシー」に記載を整備します。

レボフロキサシン点眼液 1.5% 「オーハラ」:

長期保存試験（36 ヶ月）終了に伴い**【取扱い上の注意】**の安定性試験を改訂します。

☆ アナフィラキシーにつきましては、日本製薬団体連合会発行「DSU 医薬品安全対策情報 No.248」に掲載されます。

改訂後の添付文書全文につきましては、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ」(<http://www.pmda.go.jp>) 並びに弊社ホームページ (<http://www.ohara-ch.co.jp>) をご参照ください。