

「使用上の注意」改訂のお知らせ

2017年11月
大原薬品工業株式会社
安全管理部

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1.5%「オーハラ」 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 1.5%「オーハラ」』の【使用上の注意】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
【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： 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ため、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>

2. 改訂理由

先発製剤の改訂に伴い、本剤においても同様の記載をいたします。

☆ 改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行「DSU 医薬品安全対策情報 No.265」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。

 製造販売元 大原薬品工業株式会社
滋賀県甲賀市甲賀町鳥居野121-15

【お問い合わせ先】

大原薬品工業株式会社 安全管理部 お客様相談室
〒104-6591 東京都中央区明石町 8-1 聖路加タワー36 階
TEL 0120-419-363 FAX 03-6740-7703