

「使用上の注意」の改訂に関するお知らせ

2017年11月

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%「JG」

製造販売元
 日本ジェネリック株式会社
東京都千代田区丸の内一丁目9番1号

このたび、上記の弊社製品につきまして、添付文書の「使用上の注意」の一部を改訂致しましたので、お知らせ申し上げます。ご使用に際しましては、改訂後の各項を十分ご参照くださいますようお願い申し上げます。

また、今後とも弊社製品のご使用に当たって、副作用等の治療上好ましくない事象をご経験の際には、弊社 MR までできるだけ速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容(抜粋)

(改訂箇所: _____ 部、削除箇所: _____ 部)

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 (以下、全て頻度不明) 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 〈変更なし〉	【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 〈省略〉

(2017年11月改訂)

2. 改訂理由

次の通り、自主改訂致しました。

- ・同一成分薬 (1.5%点眼液) での症例集積に伴い、「副作用(1)重大な副作用」の項を改訂致しました。

3. DSU掲載

使用上の注意改訂情報は、2017年12月発行予定の「医薬品安全対策情報 (DSU) No.265」に掲載されます。

今回の使用上の注意改訂等を反映した添付文書情報につきましては、以下のホームページよりご確認ください。
・医薬品医療機器総合機構ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/>)
・日本ジェネリック株式会社 医療関係者さま向けページ (<http://www.nihon-generic.co.jp/medical/>)

お問合せ先：日本ジェネリック株式会社
安全管理部 TEL：03-6810-0502