

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。

使用上の注意改訂のお知らせ

'17-No. 5

2017年11月

レボフロキサシン点眼液1.5%「わかもと」

広範囲抗菌剤 日本薬局方 レボフロキサシン点眼液

わかもと製薬株式会社

この度、標記製品の「使用上の注意」を改訂いたしました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くださいますようお願い申し上げます。
なお、流通在庫の関係から、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時を要しますので、何卒ご了承くださいますようお願い申し上げます。

記

1. 改訂内容（——部：削除箇所、——部：改訂箇所）

改訂後	改訂前
<p>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。（再審査対象外）</p> <p>(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。</p> <p>(2) 省略</p>	<p>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。（再審査対象外）</p> <p>(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。</p> <p>(2) 省略</p>

☆ 2ページに改訂後の「使用上の注意」全文が記載されていますので、併せてご参照ください。

2. 改訂理由

○自主改訂

類薬に準じて、下記内容について注意喚起いたします。

〔使用上の注意〕の 1. 副作用 (1) 重大な副作用 の項の『0.5%製剤で、』の削除および記載整備。

≪改訂内容は、日本製薬団体連合会発行の医薬品安全対策情報（DSU）No.265（2017年12月）に掲載される予定です。

改訂後の添付文書は、医薬品医療機器情報提供ホームページ（<http://www.pmda.go.jp>）並びに弊社ホームページ（<http://www.wakamoto-pharm.co.jp/mpc/>）に掲載しております。≫



WAKAMOTO PHARMACEUTICAL CO., LTD.

〔禁忌（次の患者には投与しないこと）〕
本剤の成分、オフロキサシン及びキノロン系抗菌剤に対し過敏症の既往歴のある患者

〔組成・性状〕 （省略）

〔効能・効果〕 （省略）

〔用法・用量〕 （省略）

＜用法・用量に関連する使用上の注意＞ （省略）

〔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。（再審査対象外）

(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

副作用が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

	頻度不明
過敏症	蕁麻疹、そう痒感、眼瞼炎（眼瞼発赤・浮腫等）、眼瞼皮膚炎、発疹
眼	刺激感、びまん性表層角膜炎等の角膜障害、結膜炎（結膜充血・浮腫等）、眼痛、角膜沈着物
その他	味覚障害（苦味等）

2. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。〕

3. 小児等への投与

低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない（使用経験がない）。

4. 適用上の注意

(1) 投与経路 点眼用にのみ使用すること。

(2) 薬剤交付時 次のことを患者へ指導すること。

- 1) 原則として、結膜嚢内に点眼し、1～5分間閉瞼と共に涙嚢部を圧迫すること。
- 2) 点眼のとき、容器の先端が直接目に触れないように注意すること。
- 3) 点眼のとき、液が眼瞼皮膚等についた場合には、すぐにふき取ること。
- 4) 他の点眼剤を併用する場合には、少なくとも5分間以上の間隔をあけて点眼すること。
- 5) 必ず添付の投薬袋に入れて保存すること。

（ 部：自主改訂）