

医薬品の適正な使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。

## 使用上の注意改訂のお知らせ

2017年11月  
株式会社日本点眼薬研究所  
No.PMS17-2

広範囲抗菌点眼剤

日本薬局方 レボフロキサシン点眼液

処方箋医薬品

**レボフロキサシン点眼液 1.5% 「日点」**

製造販売元：株式会社日本点眼薬研究所

この度、標記製品の「使用上の注意」について、自主改訂を行い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、改訂内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

### 【改訂概要】

改訂項目	改訂概要
副作用	『重大な副作用』の項 「ショック、アナフィラキシー」についての記載を変更いたしました。

《裏面に改訂内容を記載しておりますのでご参照下さい。》

## 【改訂内容】(新旧対比表)

( \_\_\_ : 改訂箇所・— : 削除箇所)

改訂後 (2017年11月改訂)	改訂前
<p style="text-align: center;"><b>【使用上の注意】</b></p> <p><b>1. 副作用</b></p> <p style="text-align: center;">- 省略 - (変更なし)</p> <p>(1) <b>重大な副作用</b> (頻度不明)</p> <p><b>ショック、アナフィラキシー</b> : 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 style="text-align: center;"><b>【使用上の注意】</b></p> <p><b>1. 副作用</b></p> <p style="text-align: center;">- 省略 - (変更なし)</p> <p>(1) <b>重大な副作用</b> (頻度不明)</p> <p><b>ショック、アナフィラキシー</b> : <del>0.5%製剤で</del> 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>

## 【改訂理由】(自主改訂)

◇ 先発医薬品と記載を統一するため、自主改訂を行いました。

- DSU(医薬品安全対策情報)No.265 掲載 (2017年12月発行予定)
- 改訂後の添付文書情報は以下のホームページに掲載されます。
  - ・弊社ホームページ (<https://www.nitten-eye.co.jp/>)
  - ・医薬品医療機器総合機構ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/>)
- 流通の関係上、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでに日数を要することがありますので、何卒ご了承くださいませようお願い申し上げます。

## 〈お問い合わせ先〉

製造販売元・資料請求先  
**株式会社日本点眼薬研究所**  
 愛知県名古屋市南区西桜町 76 番地  
<http://www.nitten-eye.co.jp/>  
 信頼性保証部法規室  
 TEL 052-822-5771  
 <受付時間> 9:00~17:00(土・日・祝日を除く)