

「使用上の注意」改訂のお知らせ

平成25年11・12月

販売元
 日本ケミファ株式会社
東京都千代田区岩本町2丁目2-3

製造販売元
大興製薬株式会社
埼玉県川越市下赤坂560番地1

広範囲経口抗菌製剤

処方せん医薬品 **レボフロキサシン錠100mg「ケミファ」**

Levofloxacin

レボフロキサシン水和物製剤

拝啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のお引き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、このたび平成25年11月26日厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知及び自主改訂に基づき、標記製品の「使用上の注意」の記載内容を下記のとおり改訂致しましたので、ご案内申し上げます。

敬具

記

<改訂内容 (2013年11月改訂)> (該当部分のみ抜粋)

1. 「使用上の注意」に「重要な基本的注意」の項を新設しました。

薬食安通知による改訂 (_____ : 追記箇所)

改訂後	改訂前
<p>●使用上の注意</p> <p>1. 慎重投与 (次の患者には慎重に投与すること) (1)~(6)省略 (現行通り)</p> <p>2. 重要な基本的注意 <u>意識障害等があらわれることがあるので、自動車の運転等、危険を伴う機械の操作に従事する際には注意するよう患者に十分に説明すること。</u></p> <p>3. 相互作用 省略 (現行通り)</p>	<p>●使用上の注意</p> <p>1. 慎重投与 (次の患者には慎重に投与すること) (1)~(6)省略 (関連する記載なし)</p> <p>2. 相互作用 省略</p>

2. 「副作用」の「重大な副作用」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

~~~~~:記載整備

| 改訂後                                                                                                                                                                                                                                            | 改訂前                                                                                                                                                                                                                                        |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>4. 副作用</b><br/>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) <b>重大な副作用</b> (頻度不明)<br/>下記の重大な副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常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>1) <b>ショック、アナフィラキシー</b><br/>(初期症状：紅斑、悪寒、呼吸困難等)</p> <p>2) ~18) 省略 (現行通り)</p> | <p><b>3. 副作用</b><br/>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) <b>重大な副作用</b> (頻度不明)<br/>下記の重大な副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常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>1) <b>ショック、アナフィラキシー様症状</b><br/>(初期症状：紅斑、悪寒、呼吸困難等)</p> <p>2) ~18) 省略</p> |

上記の改訂内容を踏まえ、ご使用くださいますようお願い申し上げます。

今後とも弊社製品のご使用にあたって副作用・感染症等をご経験の際には、弊社MRまでご連絡くださいますよう、お願い申し上げます。

以上

《今回の薬食安通知に基づく改訂内容につきましては医薬品安全対策情報(DSU)No.225(2013年12月)に掲載される予定です。

なお、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.info.pmda.go.jp/>)」及び弊社ホームページの「医療関係者向けサイト (<http://www.nc-medical.com/>)」に掲載致します。》