

重要な情報が記載されています
ので、必ずお読み下さい。

平成 25 年 12 月

金沢市久安 3 丁目 406 番地
辰巳化学株式会社

広範囲経口抗菌製剤

レボフロキサシン錠100mg「TCK」

《レボフロキサシン錠》

「使用上の注意」改訂のお知らせ

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立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、平成 25 年 11 月 26 日付の薬食安発 1126 第 1 号によりレボフロキサシン錠 100 mg「TCK」の「使用上の注意」の改訂及び自主改訂を致しましたので、ご案内申し上げます。

何卒ご承知の上、ご使用賜りますよう宜しくお願い申し上げます。

敬 具

——— 薬食安通知による改訂箇所

~~~~~ 自主改訂による改訂箇所

| 改 訂 後                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 改 訂 前                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>【使用上の注意】</b></p> <p><b>2. 重要な基本的注意</b><br/><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><b>3. 相互作用</b><br/>現行の通り</p> <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) <u>ショック、アナフィラキシー</u><br/>(初期症状：紅斑、悪寒、呼吸困難等)<br/>2) ~ 18) 現行の通り</p> <p>(2) <b>その他の副作用</b><br/>現行の通り</p> <p><b>5. 高齢者への投与</b><br/>現行の通り</p> | <p><b>【使用上の注意】</b></p> <p><b>2. 相互作用</b><br/>現行の通り</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)<br/>2) ~ 18) 現行の通り</p> <p>(2) <b>その他の副作用</b><br/>現行の通り</p> <p><b>4. 高齢者への投与</b><br/>現行の通り</p> |

| 改訂後                               | 改訂前                        |
|-----------------------------------|----------------------------|
| <u>6.</u> 妊婦、産婦、授乳婦等への投与<br>現行の通り | 5. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与<br>現行の通り |
| <u>7.</u> 小児等への投与<br>現行の通り        | 6. 小児等への投与<br>現行の通り        |
| <u>8.</u> 適用上の注意<br>現行の通り         | 7. 適用上の注意<br>現行の通り         |
| <u>9.</u> その他の注意<br>現行の通り         | 8. その他の注意<br>現行の通り         |

なお、他の項は現行の通りとする。

改訂内容につきましては、2013年12月発行予定の「医薬品安全対策情報(DSU)No.225」に掲載されます。  
また、改訂後の添付文書は弊社ホームページ (<http://www.tatsumi-kagaku.com/>) 及び医薬品医療機器情報提供ホームページ (<http://www.info.pmda.go.jp/>) に掲載されますので、併せてご利用下さい。