

使用上の注意改訂のお知らせ

2019年1月
全星薬品株式会社
全星薬品工業株式会社

広範囲経口抗菌製剤

処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）

日本薬局方 レボフロキサシン錠

レボフロキサシン錠 250mg「ZE」 レボフロキサシン錠 500mg「ZE」

このたび、標記製品の「使用上の注意」を厚生労働省 医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知及び自主改訂に基づき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下記及び裏面記載の追加改訂箇所にてご留意頂くようお願い致します。

記

■改訂概要

改訂項目	「改訂内容」
慎重投与及び重要な基本的注意	「大動脈瘤、大動脈解離」に関する内容を追記しました。
副作用（重大な副作用）	5) 「急性腎不全」を「急性腎障害」に変更しました。 16) 「大動脈瘤、大動脈解離」を追記しました。

■使用上の注意改訂内容（ 部：薬生安指示による改訂、 部：自主改訂による改訂箇所）

改訂後	改訂前
【使用上の注意】 1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること） (1)～(5) 変更なし (6) <u>大動脈瘤又は大動脈解離を合併している患者、大動脈瘤又は大動脈解離の既往、家族歴若しくはリスク因子（マルファン症候群等）を有する患者</u> 〔海外の疫学研究において、フルオロキノロン系抗菌薬投与後に大動脈瘤及び大動脈解離の発生リスクが増加したとの報告がある（「重要な基本的注意」、「重大な副作用」の項参照）。〕 (7) 高齢者（「高齢者への投与」の項参照）	【使用上の注意】 1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること） (1)～(5) 省略 ＜＜記載なし＞＞ (6) 高齢者（「高齢者への投与」の項参照）
2. 重要な基本的注意 (1)、(2) 変更なし (3) <u>大動脈瘤、大動脈解離を引き起こすことがあるので、観察を十分に行うとともに、腹部、胸部又は背部に痛み等の症状があらわれた場合には直ちに医師の診察を受けるよう患者に指導すること。大動脈瘤又は大動脈解離を合併している患者、大動脈瘤又は大動脈解離の既往、家族歴若しくはリスク因子を有する患者では、必要に応じて画像検査の実施も考慮すること</u> （「慎重投与」、「重大な副作用」の項参照）。	2. 重要な基本的注意 (1)、(2) 省略 ＜＜記載なし＞＞

＜裏面へつづく＞

改訂後	改訂前
<p>4. 副作用 変更なし</p> <p>(1) 重大な副作用 (頻度不明)</p> <p>1) ~4) 変更なし</p> <p>5) 急性腎障害、間質性腎炎：急性腎障害、間質性腎炎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>6) ~15) 変更なし</p> <p>16) <u>大動脈瘤、大動脈解離</u>：大動脈瘤、大動脈解離を引き起こすことがあるので、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと(「慎重投与」、「重要な基本的注意」の項参照)。</p>	<p>4. 副作用 省略</p> <p>(1) 重大な副作用 (頻度不明)</p> <p>1) ~4) 省略</p> <p>5) 急性腎不全、間質性腎炎：急性腎不全、間質性腎炎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>6) ~15) 省略</p> <p style="text-align: right;"><<記載なし>></p>

【改訂理由】

○「慎重投与」及び「重要な基本的注意」

薬生安指示により「大動脈瘤、大動脈解離」に関する内容を追記致しました。

○「副作用 (重大な副作用)」

5) 厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課 事務連絡 (平成 29 年 3 月 14 日付) に基づき最新の知見にて「急性腎不全」を「急性腎障害」に記載整備致しました。詳細につきましては、医薬品・医療機器等安全性情報 No. 341 号の用語解説をご参照ください。

16) 薬生安指示により「大動脈瘤、大動脈解離」を追記致しました。

以上

改訂後の添付文書情報は弊社ホームページ (<http://www.zenseiyakuhin.co.jp>) 並びに独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ (<http://www.pmda.go.jp/pnavi-02.html>) でもご覧いただけます。また、「医薬品安全対策情報 (Drug Safety Update)」No. 276 号 (2019 年 1 月末発送予定) に掲載されます。

PMDA による医薬品医療機器情報配信サービス「PMDA メディナビ」(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html>) に登録いただきますと、医薬品の重要な安全性情報がタイムリーにメール配信されます。



【お問い合わせ先】

全星薬品工業株式会社

フリーダイヤル：0120-189-228

受付時間：9:00~17:00(土、日、祝日、その他当社の休業日を除く)