

使用上の注意改訂のお知らせ

広範囲経口抗菌製剤

●処方箋医薬品^{注)}

2023年3月

レボフロキサシン錠250mg「杏林」

レボフロキサシン錠500mg「杏林」

LEVOFLOXACIN

(日本薬局方レボフロキサシン錠)

注) 注意-医師等の処方箋により使用すること

販売元
株式会社 三和化学研究所
SKK 名古屋市東区東外堀町35番地 〒461-8631

製造販売元
キョーリンフリメディオ株式会社
富山県南砺市井波885番地

このたび、弊社販売のレボフロキサシン錠250mg「杏林」/レボフロキサシン錠500mg「杏林」の「使用上の注意」を一部改訂致しましたのでご案内申し上げます。

今後のご使用に際しましては、下記の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。

1. 改訂内容 (下線部: 改訂箇所)

改訂後	改訂前
2. 重要な基本的注意 (1) 一省略— (2) <u>本剤を含む抗結核薬による治療で、薬剤逆説反応を認めることがある。治療開始後に、既存の結核の悪化又は結核症状の新規発現を認めた場合は、薬剤感受性試験等に基づき投与継続の可否を判断すること。</u> (3) ~ (4) 一省略—	2. 重要な基本的注意 (1) 一省略— (2) ~ (3) 一省略—

2. 改訂理由

令和5年3月23日付 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知に基づき、以下の内容を改訂いたしました。

・「重要な基本的注意」の項に、「薬剤逆説反応」に関する注意喚起を追記いたしました。

レボフロキサシン水和物を含む一部の抗結核薬において、因果関係が否定できない薬剤逆説反応の国内症例が複数認められたこと、薬剤逆説反応の機序は、結核菌の菌体に対するアレルギーによるものと考えが支持されていることから本通知が発出されました。

改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報」に掲載される予定です。なお、改訂後の最新添付文書は弊社ホームページ <https://med.sk-net.com/> 及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ <https://www.pmda.go.jp/> に掲載されています。併せてご利用ください。本製品の電子添文はこちらのGS1コードからご覧ください。

レボフロキサシン錠250mg・500mg「杏林」


(01)14987086676097

〔お問い合わせ先〕

株式会社三和化学研究所 コンタクトセンター

電話0120-19-8130

受付時間: 月~金曜日 9:00~17:00

(祝日及び弊社休業日を除く)

ホームページ <https://www.sk-net.com>