

使用上の注意改訂のお知らせ

2019年1月 (No.2018-10)

広範囲経口抗菌製剤

●処方箋医薬品

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)

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
キョーリンリメディオ株式会社
富山県南砺市井波885番地

この度、標記製品の「使用上の注意」を一部改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。つきましては改訂箇所を一覧に致しましたので、今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照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。

1. 改訂内容(下線部:平成31年1月10日付厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知)
(下線部:自主改訂)

改訂後	改訂前
1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること) (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[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)。]</u>	1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること) 該当の記載なし
2. 重要な基本的注意 (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(「慎重投与」、「重大な副作用」の項参照)。</u>	2. 重要な基本的注意 該当の記載なし
4. 副作用 (1) 重大な副作用(頻度不明) 16) <u>大動脈瘤、大動脈解離^{注1)}: 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)。</u> 注1) 海外の疫学研究における報告のため頻度不明。 注2) 結核患者での使用において91例中4例(4.4%)に関節痛が認められたとの報告がある。	4. 副作用 (1) 重大な副作用(頻度不明) 該当の記載なし 注1) 結核患者での使用において91例中4例(4.4%)に関節痛が認められたとの報告がある。

※上記改訂に併せて、[副作用]の[重大な副作用]の項の「急性腎不全」を「急性腎障害」に記載整備しました。

2. 改訂理由

平成31年1月10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、[慎重投与]、[重要な基本的注意]及び[副作用]の[重大な副作用]の項に、大動脈瘤、大動脈解離に関する注意を追記しました。

医薬品添付文書改訂情報は医薬品医療機器総合機構ホームページ(<http://www.pmda.go.jp/>)並びに弊社ホームページ(<http://med.sk-net.com/>)に最新添付文書が掲載されます。あわせてご利用ください。

〔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 <http://www.sk-net.com>