

使用上の注意改訂のお知らせ

2019年9月 (No.2019-9)

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:令和元年9月24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) (7)高齢者[<u>腱障害があらわれやすいとの報告がある</u> (「高齢者への投与」の項参照)。]			1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること) (7)高齢者(「高齢者への投与」の項参照)
3. 相互作用 併用注意(併用に注意すること)			3. 相互作用 併用注意(併用に注意すること)
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	該当の記載なし
副腎皮質ホルモン剤(経口剤及び注射剤) プレドニゾン ヒドロコルチゾン等	腱障害のリスクが増大するとの報告がある。これらの薬剤との併用は、治療上の有益性が危険性を上回る場合のみとすること。	機序不明	
4. 副作用 (1)重大な副作用(頻度不明) 12)アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害:アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害があらわれることがあるので、腱周辺の痛み、浮腫、発赤等の症状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。臓器移植の既往のある患者であらわれやすい。			4. 副作用 (1)重大な副作用(頻度不明) 12)アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害:アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害があらわれることがあるので、腱周辺の痛み、浮腫等の症状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。 60歳以上の患者、コルチコステロイド剤を併用している患者、臓器移植の既往のある患者であらわれやすい。
17)末梢神経障害:末梢神経障害があらわれることがあるので、しびれ、筋力低下、痛み等の症状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。			該当の記載なし

改 訂 後		改 訂 前	
(2)その他の副作用		(2)その他の副作用	
	頻度不明		頻度不明
精神神経系	不眠、めまい、頭痛、傾眠、しびれ感、振戦、ぼんやり、幻覚、意識障害、錐体外路障害	精神神経系	不眠、めまい、頭痛、傾眠、しびれ感、振戦、ぼんやり、幻覚、意識障害、 末梢神経障害 、錐体外路障害

2. 改訂理由

令和元年9月24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、従来より[副作用]の[その他の副作用]の項に記載されていた「末梢神経障害」を、[重大な副作用]の項に移動しました。

あわせて、従来より[副作用]の「アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害」の項に記載されていた腱障害のリスク因子に関する注意を、「慎重投与」の項および「相互作用」の項に移動する記載整備を行いました。

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(<https://www.pmda.go.jp/>)並びに弊社ホームページ(<https://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 <https://www.sk-net.com>