

「使用上の注意」改訂のお知らせ

2019年9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改訂箇所にてご注意ください。

記

■改訂概要

改訂項目	改訂内容
副作用（重大な副作用）	「末梢神経障害」を追記しました。 「アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害」の項の初期症状等の記載を変更しました。
慎重投与	「高齢者」の設定理由を追記しました。
相互作用（併用注意）	「副腎皮質ホルモン剤」との併用に関する注意を追記しました。
副作用（その他の副作用）	「重大な副作用」への移行に伴い「末梢神経障害」を削除しました。

■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、 取消線部：削除箇所）

改訂後	改訂前
4. 副作用 変更なし (1) 重大な副作用 （頻度不明） 1) ～11) 変更なし 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、 <u>発赤</u> 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。 13) ～16) 変更なし 17) <u>末梢神経障害</u> ： <u>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。</u>	4. 副作用 省略 (1) 重大な副作用 （頻度不明） 1) ～11) 省略 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。 <u>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。</u> 13) ～16) 省略 ＜＜記載なし＞＞

＜裏面へつづく＞

■使用上の注意改訂内容（ 部：自主改訂による改訂、取消線部：削除箇所）

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) ～ (6) 変更なし (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）。」 3. 相互作用 併用注意（併用に注意すること）			【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) ～ (6) 省略 (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）		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
変更なし			省略		
QT延長をおこすことが知られている薬剤 デラマニド等	変更なし		QT延長をおこすことが知られている薬剤 デラマニド等	省略	
副腎皮質ホルモン剤（経口剤及び注射剤） プレドニゾロン 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	<<記載なし>>		
4. 副作用 (2) その他の副作用			4. 副作用 (2) その他の副作用		
種類 \ 頻度	頻度不明		種類 \ 頻度	頻度不明	
変更なし			省略		
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	
変更なし			省略		

【改訂理由】

○「副作用（重大な副作用）」

薬生安指示により「末梢神経障害」の追記を、更に、アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害に伴う初期症状等の追記及び一部削除を致しました。

○「慎重投与」

自主改訂により「高齢者」の設定理由を追記致しました。

○「相互作用」

自主改訂により「副腎皮質ホルモン剤」を新設致しました。

○「副作用（その他の副作用）」

「重大な副作用」への移行に伴い「精神神経系」項の「末梢神経障害」を削除致しました。

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. 283号（2019年10月中旬発送予定）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>）にご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）