

－医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。－

注意事項等情報改訂のお知らせ

2023年3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、標記製品の注意事項等情報を厚生労働省 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、下記記載の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
重要な基本的注意	薬剤逆説反応に関する注意を追記しました。

■注意事項等情報改訂内容（部：薬生安指示による改訂箇所）

改訂後	改訂前
<p>【使用上の注意】</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1) 変更なし</p> <p>(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></p> <p>(3)、(4) 変更なし</p>	<p>【使用上の注意】</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1) 省略</p> <p>《記載なし》</p> <p>(2)、(3) 省略</p>

【改訂理由】

抗結核薬であるイソニアジド・ピラジナミド・リファンピシン配合剤の米国添付文書に薬剤逆説反応に関する注意喚起が追記されたことを契機に、国内でも電子添文改訂の必要性が検討され、また、一部の抗結核薬において因果関係が否定できない国内症例が複数認められたことから、専門協議にて、医療従事者には古くから知られている事象ではあるものの電子添文での注意喚起が望ましいと判断されました。本剤も適応症に「結核症」を有し、結核症の治療中に本事象を発現する可能性があることから、重要な基本的注意を改訂致しました。

以上

<裏面もご参照ください>

改訂後の電子化された添付文書情報は弊社ホームページ (<https://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 (<https://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. 316号 (2023年4月中旬発送予定) に掲載されます。

添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」をダウンロードし、医薬品の外箱等に記載されたGS1バーコードを読み取るとPMDAホームページ上の最新の電子化された添付文書等を閲覧できます。

添文ナビの使い方は以下「添文ナビの使い方」をご参照ください。

https://www.gs1jp.org/standard/healthcare/tenbunnavi/pdf/tenbunnavi_HowToUse.pdf

iOS版



Android版



本製品の電子化された添付文書は、下記のバーコードから閲覧可能です。

➤ レボフロキサシン錠 250mg/500mg 「ZE」



【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)