

使用上の注意改訂のお知らせ

《2018年6月》

製造販売元

日東メディック株式会社

富山県富山市八尾町保内1-14-1

広範囲経口抗菌製剤
日本薬局方 レボフロキサシン錠

処方箋医薬品
(注意—医師等の処方箋
により使用すること)

レボフロキサシン錠250mg「ニットー」
レボフロキサシン錠500mg「ニットー」

この度、標記製品につきまして「使用上の注意」を改訂いたしましたのでご案内申し上げます。
改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまで若干の日数が必要ですので、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。

1. 改訂内容

改訂後（下線部は改訂箇所）	改訂前
【効能・効果】 省略 <効能・効果に関連する使用上の注意> 咽頭・喉頭炎、扁桃炎（扁桃周囲炎、扁桃周囲膿瘍を含む）、急性気管支炎、感染性腸炎、副鼻腔炎への使用にあたっては、「抗微生物薬適正使用の手引き」 ¹⁾ を参照し、抗菌薬投与の必要性を判断した上で、本剤の投与が適切と判断される場合に投与すること。	【効能・効果】 省略 (記載なし)
【使用上の注意】 4.副作用 (1)重大な副作用（頻度不明） 1)～4)省略 5)急性腎障害、間質性腎炎：急性腎障害、間質性腎炎があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常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。 6)～15)省略	【使用上の注意】 4.副作用 (1)重大な副作用（頻度不明） 1)～4)省略 5)急性腎不全、間質性腎炎：急性腎不全、間質性腎炎があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常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。 6)～15)省略
【主要文献】 1) 厚生労働省健康局結核感染症課編：抗微生物薬適正使用の手引き 2)～6)省略（改訂前 1)～5)のとおり）	【主要文献】 1)～5)省略

(改訂箇所のみ抜粋)

2. 改訂理由

厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知（平成30年3月27日付）に基づき、「効能・効果に関連する使用上の注意」へ抗微生物薬の適正使用に関する注意事項を追記いたしました¹⁾（薬生安通知）。
また、厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課事務連絡（平成29年3月14日付）に基づき、「重大な副作用」の「急性腎不全」を「急性腎障害」に変更いたしました*（自主改訂）。

1) 引用文献：厚生労働省健康局結核感染症課編：抗微生物薬適正使用の手引き

※ 参考：医薬品・医療機器安全性情報No.341

(裏面に続く)

今回の「使用上の注意」の改訂内容につきましては、医薬品安全対策情報(DSU : Drug Safety Update) No.269に掲載されています。

<問い合わせ先>

日東メディック株式会社 おくすり相談窓口

〒104-0033 東京都中央区新川 1-17-24 Tel 03-3523-0345/Fax 03-3523-0346

医薬品添付文書改訂情報は（独）医薬品医療機器総合機構のホームページ(<http://www.pmda.go.jp/>)に改訂指示内容、最新添付文書並びに医薬品安全対策情報(DSU)が掲載されています。あわせてご利用ください。