

「使用上の注意」改訂のお知らせ

《2019年1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
1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること） (1)~(5)省略 <u>(6)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> (7)省略(改訂前(6)のとおり)	1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること） (1)~(6)省略
2. 重要な基本的注意 (1)~(2)省略 <u>(3)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 (1)~(2)省略
4. 副作用 (1)重大な副作用（頻度不明） 1)~15)省略 <u>16)大動脈瘤、大動脈解離：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>	4. 副作用 (1)重大な副作用（頻度不明） 1)~15)省略

(改訂箇所のみ抜粋)

(裏面に続く)

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31年1月10日付）及び先発企業からの情報に基づき、「慎重投与」、「重要な基本的注意」及び「重大な副作用」を追記いたしました（薬生安通知、自主改訂）。

今回の【使用上の注意】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.276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。