

「使用上の注意」改訂のお知らせ

《2019年9 - 10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

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」

処方箋医薬品
(注意－医師等の処方箋
により使用すること)

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（下線 部は削除箇所）																					
<p>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「<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）。」</p>	<p>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）</p>																					
<p>3.相互作用 併用注意（併用に注意すること）</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 25%;">薬剤名等</th> <th style="width: 25%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 50%;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">(省略)</td> </tr> <tr> <td>QT 延長を起こすことが知られている薬剤 デラマニド等</td> <td>QT 延長を起こすおそれがある。</td> <td>併用により QT 延長作用が相加的に増加するおそれがある。</td> </tr> <tr> <td>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</td> <td>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。</td> <td style="text-align: center;">機序不明</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	(省略)			QT 延長を起こすことが知られている薬剤 デラマニド等	QT 延長を起こすおそれがある。	併用により QT 延長作用が相加的に増加するおそれがある。	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	<p>3.相互作用 併用注意（併用に注意すること）</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 25%;">薬剤名等</th> <th style="width: 25%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 50%;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">(省略)</td> </tr> <tr> <td>QT 延長を起こすことが知られている薬剤 デラマニド等</td> <td>QT 延長を起こすおそれがある。</td> <td>併用により QT 延長作用が相加的に増加するおそれがある。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	(省略)			QT 延長を起こすことが知られている薬剤 デラマニド等	QT 延長を起こすおそれがある。	併用により QT 延長作用が相加的に増加するおそれがある。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																				
(省略)																						
QT 延長を起こすことが知られている薬剤 デラマニド等	QT 延長を起こすおそれがある。	併用により QT 延長作用が相加的に増加するおそれがある。																				
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																				
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																				
(省略)																						
QT 延長を起こすことが知られている薬剤 デラマニド等	QT 延長を起こすおそれがある。	併用により QT 延長作用が相加的に増加するおそれがある。																				
<p>4.副作用 (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、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。 13)～16)省略 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。</p>	<p>4.副作用 (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</p>																					

（裏面に続く）

(2)その他の副作用 下記の副作用があらわれることがあるので、異常が認められた場合には必要に応じ投与を中止するなど適切な処置を行うこと。		(2)その他の副作用 下記の副作用があらわれることがあるので、異常が認められた場合には必要に応じ投与を中止するなど適切な処置を行うこと。	
種類\頻度	頻度不明	種類\頻度	頻度不明
(省略)		(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
(省略)		(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（令和元年9月24日付）及び先発企業からの情報に基づき、「慎重投与」、「併用注意」、「重大な副作用」及び「その他の副作用」を改訂いたしました（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.283に掲載される予定です。

<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。