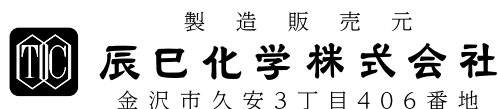


医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。

使用上の注意改訂のお知らせ

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「TCK」
レボフロキサシン錠500mg「TCK」

2019年1月



拝啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

さて、この度、下記のとおり使用上の注意を改訂致しますので、今後のご使用に際しましては、下記の内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

<改訂内容> (下線部：通知に基づく改訂箇所、波線部：自主改訂箇所)

改訂後	改訂前
<p>【使用上の注意】</p> <p>1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）</p> <p>(1) ～ (5) 現行の通り</p> <p><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</u>〔<u>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。</u>（<u>「重要な基本的注意」、「重大な副作用」の項参照</u>）〕</p> <p>(7) 高齢者（「高齢者への投与」の項参照）</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)、(2) 現行の通り</p> <p><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。</u>（<u>「慎重投与」、「重大な副作用」の項参照</u>）</p>	<p>【使用上の注意】</p> <p>1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）</p> <p>(1) ～ (5) 省略</p> <p>(6) 高齢者（「高齢者への投与」の項参照）</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)、(2) 省略</p>

改訂後	改訂前
<p>4. 副作用 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <p>(1) 重大な副作用 (頻度不明)</p> <p>1) ～15) 現行の通り</p> <p><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></p> <p>(2) その他の副作用 現行の通り</p>	<p>4. 副作用 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <p>(1) 重大な副作用 (頻度不明)</p> <p>1) ～15) 省略</p> <p>(2) その他の副作用 省略</p>

【改訂理由】

平成 31 年 1 月 10 日付厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知に基づく改訂：

- ・「慎重投与」の項に「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」を新設しました。
- ・「重要な基本的注意」の項に「大動脈瘤、大動脈解離」に関する記載を新設し、「副作用(1)重大な副作用」の項に「大動脈瘤、大動脈解離」を追記しました。

自主改訂：

- ・同一成分薬の使用上の注意の改訂に伴い、「慎重投与」、「重要な基本的注意」及び「副作用(1)重大な副作用」の項をそれぞれ改訂しました。

これらの情報は、2019 年 1 月に発行予定の DSU No.276 に掲載致します。
 なお、改訂後の添付文書につきましては、医薬品医療機器総合機構ホームページ (<http://www.pmda.go.jp>) および弊社ホームページ (<http://www.feldsenpharma.co.jp>) に掲載致しますので、併せてご参照下さい。