

重要な情報が記載されていますので、必ずお読み下さい。

2019 年 9 月

販売元
株式会社フェルゼンファーマ
札幌市中央区北10条西24丁目3番地

製造販売元
辰巳化学株式会社
金沢市久安3丁目406番地

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」

「使用上の注意」改訂のお知らせ

拝啓 時下、益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のお引立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、令和元年9月24日付厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知により、レボフロキサシン錠 250mg「TCK」及びレボフロキサシン錠 500mg「TCK」の「使用上の注意」の改訂、及び自主改訂を致しましたので、ご案内申し上げます。

何卒ご承知の上、ご使用賜りますよう宜しくお願い申し上げます。

敬 具

薬生安通知による変更箇所

自主改訂による変更箇所

改 訂 後			改 訂 前		
【使用上の注意】 1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること) (1)～(6) 現行の通り (7) 高齢者「 <u>臍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)」 3. 相互作用 併用注意(併用に注意すること)			【使用上の注意】 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) 3. 相互作用 併用注意(併用に注意すること)		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
現行の通り			省略		
<u>副腎皮質ホルモン剤(経口剤及び注射剤)</u> <u>プレドニゾロン</u> <u>ヒドロコルチゾン等</u>	<u>臍障害のリスクが増大するとの報告がある。</u> <u>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。</u>	<u>機序不明</u>			

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) ~11) 現行の通り</p> <p>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、<u>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。</u></p> <p>13) ~16) 現行の通り</p> <p>17) 末梢神経障害：<u>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。</u></p> <p>(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。</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 15%;"></td> <td style="text-align: center;">頻 度 不 明</td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">現行の通り</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">精神神経系</td> <td>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</td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">現行の通り</td> </tr> </table>		頻 度 不 明		現行の通り	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		現行の通り	<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) ~11) 省略</p> <p>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、<u>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。60歳以上の患者、<u>コルチコステロイド剤を併用している患者</u>、臓器移植の既往のある患者であらわれやすい。</u></p> <p>13) ~16) 省略</p> <p>(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。</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 15%;"></td> <td style="text-align: center;">頻 度 不 明</td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">省略</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">精神神経系</td> <td>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、<u>末梢神経障害、錐体外路障害</u></td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">省略</td> </tr> </table>		頻 度 不 明		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、 <u>末梢神経障害、錐体外路障害</u>		省略
	頻 度 不 明																
	現行の通り																
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																
	現行の通り																
	頻 度 不 明																
	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、 <u>末梢神経障害、錐体外路障害</u>																
	省略																

なお、他の項は現行の通りとする。

改訂内容につきましては、令和元年10月発行予定の「医薬品安全対策情報(DSU)No. 283」に掲載されます。また、改訂後の添付文書は弊社ホームページ(<https://www.feldsenpharma.co.jp>)及び独立行政法人 医薬品医療機器総合機構ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/>) に掲載されますので、併せてご利用下さい。