

使用上の注意改訂のお知らせ

2019年9月

—— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。 ——

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)}

レボフロキサシン錠 250 mg「イセイ」

レボフロキサシン錠 500 mg「イセイ」

LEVOFLOXACIN Tablets 250 mg・500 mg

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

製造販売元

コーアイセイ株式会社

山形県山形市若葉町13番45号

TEL:023-622-7755 FAX:023-624-4717

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品に対しまして、格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、この度、標記製品の【使用上の注意】を〔令和元年9月24日付厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知〕に基づく改訂及び自主改訂を致しますので、改訂内容をご参照いただきますようお願い申し上げます。

今後とも、一層のお引き立てを賜りますよう宜しくお願い申し上げます。

謹白

記

1. 改訂内容

改訂箇所 [: 薬生安 : 自主改訂、—— : 取り消し線部削除]

改訂後			改訂前		
【使用上の注意】			【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. 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			(1)～(6) 省略		
(7) 高齢者 <u>「<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）。」</u>			(7) 高齢者（「高齢者への投与」の項参照）		
3. 相互作用			3. 相互作用		
併用注意（併用に注意すること）			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	現行の通り	現行の通り	省略	省略	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</u> <u>等</u>	<u>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。</u>	<u>機序不明</u>			

(裏面につづく)

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 現行の通り</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">頻度不明</td> </tr> <tr> <td>現行の通り</td> <td style="text-align: center;">現行の通り</td> </tr> <tr> <td>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>現行の通り</td> <td style="text-align: center;">現行の通り</td> </tr> </table>		頻度不明	現行の通り	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	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、ユ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></p> <p>13) ~16) 省略</p> <p>(2) その他の副作用 省略</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">頻度不明</td> </tr> <tr> <td>省略</td> <td style="text-align: center;">省略</td> </tr> <tr> <td>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、末梢神経障害、錐体外路障害</td> </tr> <tr> <td>省略</td> <td style="text-align: center;">省略</td> </tr> </table>		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、 末梢神経障害 、錐体外路障害	省略	省略
	頻度不明																
現行の通り	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	現行の通り																
	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、 末梢神経障害 、錐体外路障害																
省略	省略																

その他の項目は現行の通りです。

2. 改訂理由

令和元年 9 月 24 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及び自主改訂
 以上

本件に関する改訂内容は「弊社ホームページ」(<http://www.isei-pharm.co.jp/>)にも掲載しておりますので、宜しくお願ひ申し上げます。

本添付文書改訂情報は独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ (<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) No.283 (2019 年 10 月発行予定) が掲載されていますので、あわせてご利用下さい。

流通在庫の関係から、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでに若干の日数が必要ですので、ご使用に際しましては、ここにご案内申し上げました改訂内容をご参照いただきますようお願い申し上げます。