

—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。—

「使用上の注意」改訂のお知らせ

2019年9月
岩城製薬株式会社

平素は、当社製品につき格別の御愛顧をいただきありがとうございます。

この度、当社製品、レボフロキサシン錠 250mg 「イワキ」 及びレボフロキサシン錠 500mg 「イワキ」(有効成分：レボフロキサシン水和物) をより安全に使用して頂くため、使用上の注意を下記のとおり改訂することに致しました。

これに伴い、下記の当社製品に付き添付文書の改訂を行いますが、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時を要しますので、ご使用に際しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

広範囲経口抗菌製剤
レボフロキサシン錠 250mg 「イワキ」
レボフロキサシン錠 500mg 「イワキ」
(日本薬局方 レボフロキサシン錠)

改訂内容 [(_____)] 薬生安通知、(____) 自主改訂、(____) 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)～(6) 現行通り (7) 高齢者 [腱障害があらわれやすいとの報告がある（「高齢者への投与」の項参照）。]			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）		
2. 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
3. 相互作用	現行通り	現行通り	現行通り	省略	省略
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	記載なし
4. 副作用			4. 副作用		
(1) 重大な副作用 1)～11) 現行通り 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。			(1) 重大な副作用 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。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。		

改訂後	改訂前
13)～16) 現行通り	13)～16) 省略
17) <u>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。	17) 記載なし
(2) その他の副作用	(2) その他の副作用
種類＼頻度	頻度不明
現行通り	現行通り
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
現行通り	現行通り
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、末梢神経障害、錐体外路障害
省略	省略

<改訂理由>厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知（薬生安通知）に基づき、「重大な副作用」の項を改訂致しました。また、先発企業報告による自主改訂に基づき、「慎重投与」、「相互作用」及び「その他の副作用」の項を改訂しました。

今回の改訂内容は、医薬品安全対策情報(DSU)No. 283(2019年10月)に掲載される予定です。

医薬品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/>)並びに弊社ホームページ(<http://www.iwakiseiyaku.co.jp/>)に掲載致します。