

「使用上の注意」改訂のお知らせ

処方箋医薬品

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 [CEO]
レボフロキサシン錠500mg [CEO]

この度、標記製品の「使用上の注意」を改訂いたしますので、お知らせ申し上げます。
本剤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。
改訂内容につきましては、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。

2019年 9-10月

セオリアファーマ株式会社

1. 改訂内容

改訂後(下線部：改訂箇所)	改訂前(取消線部：削除)																		
<p>1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること) (1)～(6) 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) 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"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">(略)</td> </tr> <tr> <td>副腎皮質ホルモン剤（経口剤及び注射剤） <u>プレドニゾロン、ヒドロコルチゾン等</u></td> <td><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></td> <td><u>機序不明</u></td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	(略)			副腎皮質ホルモン剤（経口剤及び注射剤） <u>プレドニゾロン、ヒドロコルチゾン等</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>	<p>3. 相互作用 [併用注意]（併用に注意すること）</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">(略)</td> </tr> <tr> <td>← 新規</td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	(略)			← 新規		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																	
(略)																			
副腎皮質ホルモン剤（経口剤及び注射剤） <u>プレドニゾロン、ヒドロコルチゾン等</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>																	
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																	
(略)																			
← 新規																			
<p>4. 副作用 (1) 重大な副作用（頻度不明） 1)～11) 略 12) <u>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。</u>臓器移植の既往のある患者であらわれやすい。 13)～16) 略 17) <u>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。</u></p>	<p>4. 副作用 (1) 重大な副作用（頻度不明） 1)～11) 略 12) <u>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。 13)～16) 略 ← 新規</p>																		

(裏面へつづく)

改訂後(下線部：改訂箇所)	改訂前(取消線部：削除)																
<p>4. 副作用 (2) その他の副作用</p> <table border="1" data-bbox="134 253 746 430"> <tr> <td></td> <td>頻度不明</td> </tr> <tr> <td></td> <td>(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、<u>錐体外路障害</u></td> </tr> <tr> <td></td> <td>(略)</td> </tr> </table>		頻度不明		(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>錐体外路障害</u>		(略)	<p>4. 副作用 (2) その他の副作用</p> <table border="1" data-bbox="815 253 1428 459"> <tr> <td></td> <td>頻度不明</td> </tr> <tr> <td></td> <td>(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></td> <td>(略)</td> </tr> </table>		頻度不明		(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		(略)
	頻度不明																
	(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>錐体外路障害</u>																
	(略)																
	頻度不明																
	(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																
	(略)																

「使用上の注意」等の全文は、改訂添付文書をご覧ください。

2. 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（2019年9月24日付）及び先発製剤の自主改訂に基づき、『腱障害のリスク因子に係る注意』を「慎重投与」及び「相互作用」の項へ記載し、「その他の副作用」の項に記載していた『末梢神経障害』を「重大な副作用」の項へ記載いたしました。

お問い合わせ先



セオリアファーマ株式会社 メディカルインフォメーション室
〒103-0022 東京都中央区日本橋室町三丁目3番1号

CEOLIA TEL 0120-72-1136 (フリーコール 9:00~17:00/土・日・祭日は除く)