

「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。

2018年5-6月

セオリアファーマ株式会社

1. 改訂の概要

(1) <効能・効果に関連する使用上の注意>

咽頭・喉頭炎、扁桃炎（扁桃周囲炎、扁桃周囲膿瘍を含む）、急性気管支炎、感染性腸炎、副鼻腔炎への使用にあたっての注意を記載いたしました。

(2) 「重大な副作用」

「急性腎不全」を「急性腎障害」と記載整備いたしました。

2. 改訂内容

改訂後(下線部：改訂箇所)	改訂前(取消線部：削除)
<p><効能・効果に関連する使用上の注意> 咽頭・喉頭炎、扁桃炎(扁桃周囲炎、扁桃周囲膿瘍を含む)、急性気管支炎、感染性腸炎、副鼻腔炎への使用にあたっては、<u>「抗微生物薬適正使用の手引き」¹⁾</u>を参照し、抗菌薬投与の必要性を判断した上で、本剤の投与が適切と判断される場合に投与すること。</p> <p>【主要文献】 1) <u>厚生労働省健康局結核感染症課編：抗微生物薬適正使用の手引き</u></p>	<p>←新設</p> <p>【主要文献】 ←追記</p>
<p>【使用上の注意】 4. 副作用 (1) 重大な副作用(頻度不明) 1)～4) 略 5) <u>急性腎障害、間質性腎炎</u>：急性腎障害、間質性腎炎があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常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。 6)～15) 略</p>	<p>【使用上の注意】 4. 副作用 (1) 重大な副作用(頻度不明) 1)～4) 略 5) <u>急性腎不全、間質性腎炎</u>：急性腎不全、間質性腎炎があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常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。 6)～15) 略</p>

3. 改訂理由

(1) <効能・効果に関連する使用上の注意>：薬生安通知

抗微生物薬の薬剤耐性対策の一環として、厚生労働省健康局結核感染症課より「抗微生物薬適正使用の手引き」第一版が公開されております。今般、平成30年3月27日付厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知（薬生安発0327第1号）『抗微生物薬の「使用上の注意」の改訂について』に基づき、<効能・効果に関連する使用上の注意>の項に『咽頭・喉頭炎、扁桃炎（扁桃周囲炎、扁桃周囲膿瘍を含む）、急性気管支炎、感染性腸炎、副鼻腔炎への使用にあたっては、「抗微生物薬適正使用の手引き」を参照し、抗菌薬投与の必要性を判断した上で、本剤の投与が適切と判断される場合に投与する旨』を追記いたしました。

(2) 重大な副作用：自主改訂

厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課事務連絡（平成29年3月14日付）に基づき、「急性腎不全」の用語を「急性腎障害」に記載整備いたしました。

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)