

# 「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.276（2019年1月）に掲載される予定です。

2019年1-2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
<p>1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること) (1)～(5) 略 (6) <u>大動脈瘤又は大動脈解離を合併している患者、大動脈瘤又は大動脈解離の既往、家族歴若しくはリスク因子(マルファン症候群等)を有する患者</u> [海外の疫学研究において、フルオロキノロン系抗菌薬投与後に大動脈瘤及び大動脈解離の発生リスクが増加したとの報告がある(「重要な基本的注意」,「重大な副作用」の項参照)]. (7) 略(番号繰り下げ)</p>	<p>1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること) (1)～(5) 略 ← 新設  (6) 略</p>
<p>2. 重要な基本的注意 (1)(2) 略 (3) <u>大動脈瘤、大動脈解離を引き起こすことがあるので、観察を十分に行うとともに、腹部、胸部又は背部に痛み等の症状があらわれた場合には直ちに医師の診察を受けるよう患者に指導すること。大動脈瘤又は大動脈解離を合併している患者、大動脈瘤又は大動脈解離の既往、家族歴若しくはリスク因子を有する患者では、必要に応じて画像検査の実施も考慮すること(「慎重投与」,「重大な副作用」の項参照).</u></p>	<p>2. 重要な基本的注意 (1)(2) 略 ← 新設</p>
<p>4. 副作用 (1) 重大な副作用(頻度不明) 1)～15) 略 16) <u>大動脈瘤、大動脈解離(頻度不明<sup>注)</sup>):大動脈瘤、大動脈解離を引き起こすことがあるので、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと(「慎重投与」,「重要な基本的注意」の項参照).</u> 注) 海外の疫学研究における報告のため頻度不明.</p>	<p>4. 副作用 (1) 重大な副作用(頻度不明) 1)～15) 略 ← 新設</p>

「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1月10日付）に基づく改訂  
海外の疫学研究において、フルオロキノロン系抗菌薬投与後に大動脈瘤及び大動脈解離の発生リスクが増加したとの報告があるため、【使用上の注意】の「1. 慎重投与」、「2. 重要な基本的注意」および「4. 副作用 (1) 重大な副作用」の項に「大動脈瘤及び大動脈解離」に係る記載を追記し、注意喚起をすることといたしました。

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)