

「使用上の注意」改訂のお知らせ

2019年9・10月

販売元
 日本ケミファ株式会社
 東京都千代田区岩本町2丁目2-3

製造販売元
 大興製薬株式会社
 埼玉県川越市下赤坂560番地1

広範囲経口抗菌製剤

処方箋医薬品

日本薬局方 **レボフロキサシン錠**
レボフロキサシン錠250mg「ケミファ」
レボフロキサシン錠500mg「ケミファ」

拝啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のお引き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、このたび令和元年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及び自主改訂に基づき、標記製品の「使用上の注意」の記載内容を下記のとおり改訂致しましたので、ご案内申し上げます。

敬具

記

<改訂内容（2019年9月改訂）>（該当部分のみ抜粋）

1. 「慎重投与」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

下線部：追記箇所（自主改訂）

改訂後	改訂前
1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること） (1)～(6)省略（現行通り） (7)高齢者 [<u>腱障害があらわれやすいとの報告がある</u> （「5. 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（「5. 高齢者への投与」の項参照）

2. 「相互作用」の「併用注意」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

下線部：追記箇所（自主改訂）

改訂後	改訂前																					
3. 相互作用 併用注意（併用に注意すること）	3. 相互作用 併用注意（併用に注意すること）																					
<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>省略（現行通り）</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>QT 延長を起こすことが知られている薬剤 デラマニド等</td> <td>省略（現行通り）</td> <td>省略（現行通り）</td> </tr> <tr> <td>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</td> <td>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。</td> <td>機序不明</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	省略（現行通り）			QT 延長を起こすことが知られている薬剤 デラマニド等	省略（現行通り）	省略（現行通り）	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	<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>省略</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>QT 延長を起こすことが知られている薬剤 デラマニド等</td> <td>省略</td> <td>省略</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	省略			QT 延長を起こすことが知られている薬剤 デラマニド等	省略	省略
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																				
省略（現行通り）																						
QT 延長を起こすことが知られている薬剤 デラマニド等	省略（現行通り）	省略（現行通り）																				
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																				
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																				
省略																						
QT 延長を起こすことが知られている薬剤 デラマニド等	省略	省略																				

3. 「副作用」の「重大な副作用」、「その他の副作用」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。
 下線_____部：追記箇所（薬生安通知）、下線_____部：削除箇所（自主改訂）

改訂後	改訂前																
<p>4. 副作用 省略（現行通り） (1) 重大な副作用（頻度不明） 1)～11)省略（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、<u>発赤</u>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。 13)～16)省略（現行通り） 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 省略（現行通り）</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">頻度不明</td> </tr> <tr> <td>過敏症 省略（現行通り）</td> <td></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>泌尿器～その他 省略（現行通り）</td> <td></td> </tr> </table>		頻度不明	過敏症 省略（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	泌尿器～その他 省略（現行通り）		<p>4. 副作用 省略 (1) 重大な副作用（頻度不明） 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。<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。</u> 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>過敏症 省略</td> <td></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>末梢神経障害</u>、錐体外路障害</td> </tr> <tr> <td>泌尿器～その他 省略</td> <td></td> </tr> </table>		頻度不明	過敏症 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、 <u>末梢神経障害</u> 、錐体外路障害	泌尿器～その他 省略	
	頻度不明																
過敏症 省略（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																
泌尿器～その他 省略（現行通り）																	
	頻度不明																
過敏症 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、 <u>末梢神経障害</u> 、錐体外路障害																
泌尿器～その他 省略																	

<改訂理由>

1. 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よる改訂

フルオロキノロン系及びキノロン系抗菌薬の腱や精神、神経に関連した副作用に関して、添付文書改訂の外国措置報告を受け、本邦における改訂の必要性について検討された結果、レボフロキサシン水和物については末梢神経障害の国内症例が集積していることから、「重大な副作用」の項に「末梢神経障害」を追記することが適切と判断されました。

また、「重大な副作用」の「アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害」の項の初期症状に「発赤」を追記しました。

2. 自主改訂による改訂

薬生安通知による改訂で「重大な副作用」の項に「末梢神経障害」が追記されたことに伴い、「その他の副作用」の項から「末梢神経障害」を削除しました。

また、当局が「腱障害」のリスクを評価していく中で、他のキノロン系薬剤の記載等も鑑み、より適切な項への記載が検討されました。その結果、「重大な副作用」の項に記載していた「60歳以上の患者」に関する注意喚起を「慎重投与」の項の「高齢者」へ、「コルチコステロイド剤を併用している患者」に関する注意喚起を「併用注意」へ、それぞれ移動しました。

上記の改訂内容を踏まえ、ご使用くださいますようお願い申し上げます。

今後とも弊社製品のご使用にあたって副作用・感染症等をご経験の際には、弊社MRまでご連絡くださいますよう、お願い申し上げます。

以上

● DSU の掲載：今回の改訂内容につきましては、DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報 No.283（2019年10月）に掲載される予定です。

● 改訂添付文書情報：最新の添付文書は以下のホームページに掲載致します。

- ・ 日本ケミファホームページ「医療関係者向けサイト」(<http://www.nc-medical.com/>)
- ・ PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)

PMDA による医薬品医療機器情報配信サービス「PMDA メディナビ」にご登録いただきますと、医薬品の重要な安全性情報がタイムリーにメール配信されます。
 (<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html>)