

令和元年9月

医療関係者各位

株式会社 陽進堂

「使用上の注意」改訂のお知らせ

広範囲経口抗菌製剤

日本薬局方

レボフロキサシン錠

製品名：レボフロキサシン錠 250mg 「YD」

レボフロキサシン錠 500mg 「YD」

今般、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および自主改訂により下記の通り使用上の注意事項を変更致しましたので、お知らせ申し上げます。（下線部分が変更箇所です。__：薬生安指示、__：自主改訂）

なお、このたびの改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日数を要すると思われるので、ご使用に際しましては、ここにご案内申し上げました改訂内容をご参照賜りますようお願い申し上げます。

記

改訂後			改訂前（ <u> </u> 部削除）		
[使用上の注意] 1. 慎重投与 (1)～(6) 変更なし (7) 高齢者 <u>「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）。」</u>			[使用上の注意] 1. 慎重投与 (1)～(6) 省略 (7) 高齢者（「高齢者への投与」の項参照）		
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)		
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	機序・危険因子
変更なし			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	変更なし		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	
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			

改訂後	改訂前（ <u> </u> 部削除）																
<p>4. 副作用 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p>1)～11) 変更なし</p> <p>12) アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害（いずれも頻度不明） 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、<u>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。</u></p> <p>13)～16) 変更なし</p> <p>17) <u>末梢神経障害</u>（頻度不明） <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</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 15%;"></td> <td style="text-align: center;">頻 度 不 明</td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">変更なし</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">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></td> <td style="text-align: center;">変更なし</td> </tr> </table>		頻 度 不 明		変更なし	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		変更なし	<p>4. 副作用 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p>1)～11) 省略</p> <p>12) アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害（いずれも頻度不明） 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、<u>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、<u>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></u></p> <p>13)～16) 省略</p> <p>(2) その他の副作用</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 15%;"></td> <td style="text-align: center;">頻 度 不 明</td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">省略</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">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></td> <td style="text-align: center;">省略</td> </tr> </table>		頻 度 不 明		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		省略
	頻 度 不 明																
	変更なし																
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																
	変更なし																
	頻 度 不 明																
	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																
	省略																

〈使用上の注意の改訂理由〉

- ・「重大な副作用」の項に末梢神経障害を追記（「その他の副作用」の項から移動）
- ・「重大な副作用」の項のアキレス腱炎、腱断裂等の腱障害に関する記載を整備
フルオロキノロン系及びキノロン系抗菌薬の機能障害や永続する可能性のある副作用（腱や精神、神経に関連した副作用）に関して、アメリカ及びEUの添付文書が改訂されたことを受け、厚生労働省及びPMDAにおいて本剤による「末梢神経障害、腱障害、精神症状」のリスク情報が評価されました。
末梢神経障害については国内症例が集積していることから、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基づき、追記して注意喚起することと致しました。
- ・「慎重投与」の項に高齢者において腱障害があらわれやすい旨を追記
- ・「相互作用」の「併用注意」の項に「副腎皮質ホルモン剤（経口剤及び注射剤）」を追記
前述の「腱障害」のリスクを評価していく中で記載が検討され、追記して注意喚起することと致しました。

〈参考〉

DSU No. 283 (2019年10月発行)掲載予定

スマートフォン・タブレット版のDSUも公開されます。<https://dsu-system.jp/Web>

改訂添付文書情報につきましては、陽進堂ホームページの医療関係者様向けサイト (<http://www.yoshindo.co.jp/>) 及び総合機構のホームページ「医薬品に関する情報」 (<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)にも掲載しております。

なお、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」にご登録頂きますと、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>)

お問い合わせは、担当MR又は弊社医薬営業本部までご連絡ください。

株陽進堂 医薬営業本部 ☎ 0120-647-734

以 上