

令和5年3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 「陽進」

レボフロキサシン錠500mg 「陽進」

今般、令和5年3月23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。)

ご使用に際しましては、下記改訂内容をご参照賜りますようお願い申し上げます。

記



### 〈改訂内容〉

改訂後	改訂前
8. 重要な基本的注意 〈効能共通〉 8.1～8.4 省略 〈肺結核及びその他の結核症〉 8.5 省略 8.6 <u>本剤を含む抗結核薬による治療で、薬剤逆説反応を認めることがある。治療開始後に、既存の結核の悪化又は結核症状の新規発現を認めた場合は、薬剤感受性試験等に基づき投与継続の可否を判断すること。</u>	2. 重要な基本的注意 (1)～(3) 省略

※上記変更の他、新記載要領に基づく様式へ変更いたしました。

### 〈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(令和5年3月23日付)に基づく「重要な基本的注意」への追記  
一部の抗結核薬の米国添付文書が改訂されたことを契機に、薬剤逆説反応の注意喚起の必要性が検討され、その結果、全ての抗結核薬を対象に使用上の注意を改訂することが適切と判断されたことから、「重要な基本的注意」の項に「薬剤逆説反応」を追記いたしました。
- 新記載要領に基づく様式変更  
平成29年6月8日付「医療用医薬品の添付文書等の記載要領について」(薬生発0608第1号)に基づく添付文書の様式変更を実施いたしました。

- DSU No.316(2023年4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(https://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」(https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html)にも掲載しております。  
—添文ナビ—
- 添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」をダウンロードし、GS1バーコードを読み取ることで、PMDAホームページの最新の電子化された添付文書を確認頂くこともできます。  
iOS版 Android版  
 
- 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。(https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html)

レボフロキサシン錠「陽進」のGS1バーコード



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