

# 「使用上の注意」改訂のお知らせ

平成31年1・2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

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、このたび平成31年1月10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1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。

\_\_\_\_\_：薬生安通知による追記箇所、\_\_\_\_\_：自主改訂による追記箇所

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)～(5)省略 (現行通り) (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 (「2. 重要な基本的注意」及び「4. 副作用(1) 重大な副作用」の項参照)。] (7) 高齢者 (「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)～(5)省略 (6) 高齢者 (「5. 高齢者への投与」の項参照)

2. 「重要な基本的注意」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

\_\_\_\_\_：薬生安通知による追記箇所、\_\_\_\_\_：自主改訂による追記箇所

改訂後	改訂前
2. 重要な基本的注意 (1)、(2)省略 (現行通り) (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 (「1. 慎重投与」及び「4. 副作用(1) 重大な副作用」の項参照)。</u>	2. 重要な基本的注意 (1)、(2)省略

3. 「副作用」の「重大な副作用」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

\_\_\_\_\_：薬生安通知による追記箇所、\_\_\_\_\_：自主改訂による追記箇所

改訂後	改訂前
<p>4. 副作用 省略（現行通り） (1) <b>重大な副作用</b>（頻度不明） 1)～15)省略 16) <u>大動脈瘤、大動脈解離：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（「1. 慎重投与」及び「2. 重要な基本的注意」の項参照）。</u></p>	<p>4. 副作用 省略 (1) <b>重大な副作用</b>（頻度不明） 1)～15)省略</p>

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.276（2019年1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>)