

「使用上の注意」改訂のお知らせ

2018年5月-6月
大原薬品工業株式会社
安全管理部

広範囲経口抗菌製剤
処方箋医薬品^{注1)}

日本薬局方 レボフロキサシン錠
レボフロキサシン錠250mg「オーハラ」
レボフロキサシン錠500mg「オーハラ」
LEVOFLOXACIN TABLETS 250mg「OHARA」
LEVOFLOXACIN TABLETS 500mg「OHARA」

注1) 注意一医師等の処方箋により使用すること

この度、弊社製品『レボフロキサシン錠 250mg・500mg「オーハラ」』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。
今後のご使用に際しましては、下記の内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容（改訂項目のみ抜粋）〔 ___部：追記箇所（薬生安指示）・ _____部：変更箇所（自主改訂）〕

薬生安指示および自主改訂により改訂いたします。

改訂後	改訂前
<p>〈<u>効能・効果に関連する使用上の注意</u>〉 <u>咽頭・喉頭炎、扁桃炎（扁桃周囲炎、扁桃周囲膿瘍を含む）、急性気管支炎、感染性腸炎、副鼻腔炎への使用にあたっては、「抗微生物薬適正使用の手引き」¹⁾を参照し、抗菌薬投与の必要性を判断した上で、本剤の投与が適切と判断される場合に投与すること。</u></p> <p>【使用上の注意】 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。 (1) 重大な副作用（頻度不明） 1)～4) <略：現行どおり> 5) 急性腎障害、間質性腎炎：急性腎障害、間質性腎炎があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常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。 6)～15) <略：現行どおり></p> <p>【主要文献】 1) 厚生労働省健康局結核感染症課編：抗微生物薬適正使用の手引き 2)～6) <略：現行1)～5)を繰り下げ></p>	<p>【使用上の注意】 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。 (1) 重大な副作用（頻度不明） 1)～4) <略> 5) 急性腎不全、間質性腎炎：急性腎不全、間質性腎炎があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常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。 6)～15) <略></p> <p>【主要文献】 1)～5) <略></p>

2. 改訂理由

1) 〈効能・効果に関連する使用上の注意〉の項

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知（薬生安発 0327 第 1 号、平成 30 年 3 月 27 日付）に基づき改訂いたします。

平成 29 年 6 月 1 日、抗微生物薬の適正使用の推進を目的として、厚生労働省健康局結核感染症課より、「抗微生物薬適正使用の手引き 第一版」が発出されました。

これを受け、本手引きに基づき、抗微生物薬の適正使用がなされるよう注意喚起を行うため、抗微生物薬の「使用上の注意」を改訂いたします。

2) 「副作用(1)重大な副作用」の項

「急性腎不全」を「急性腎障害」に記載整備いたします。

☆ 改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行「DSU 医薬品安全対策情報 No.269」に掲載されます。改訂後の添付文書全文につきましては、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ」（<http://www.pmda.go.jp>）並びに弊社ホームページ（<http://www.ohara-ch.co.jp>）をご参照ください。



製造販売元 **大原薬品工業株式会社**
滋賀県甲賀市甲賀町鳥居野121-15

【お問い合わせ先】

大原薬品工業株式会社 安全管理部 お客様相談室
〒104-6591 東京都中央区明石町 8-1 聖路加タワー36階
TEL 0120-419-363 FAX 03-6740-7703