

「使用上の注意」改訂のお知らせ

2019年9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<sup>注1)</sup>

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：削除箇所（薬生安指示）・.....部：追記箇所（自主改訂）・  
——部：削除箇所（自主改訂）〕


改 訂 後			改 訂 前		
<b>【使用上の注意】</b> 1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること） (1)～(6)＜略：現行どおり＞ (7) 高齢者〔 <u>腱障害があらわれやすいとの報告がある（「5. 高齢者への投与」の項参照）。</u> 〕 3. 相互作用 併用注意（併用に注意すること）			<b>【使用上の注意】</b> 1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること） (1)～(6)＜略＞ (7) 高齢者（「5. 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）		
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
＜略：現行どおり＞			＜略＞		
副腎皮質ホルモン剤（経口剤及び注射剤） プレドニゾン 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																				
<p><b>4. 副作用</b> 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) <b>重大な副作用</b> (頻度不明)</p> <p>1) ~11) &lt;略：現行どおり&gt;</p> <p>12) <b>アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害</b>：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、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れやすい。</p> <p>13) ~16) &lt;略：現行どおり&gt;</p> <p>17) <b>末梢神経障害</b>：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。</p> <p>(2) <b>その他の副作用</b> 下記の副作用があらわれることがあるので、異常が認められた場合には必要に応じ投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 15%;"></td> <td style="text-align: center;">副作用の頻度</td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">頻度不明</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">&lt;略：現行どおり&gt;</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 colspan="2" style="text-align: center;">&lt;略：現行どおり&gt;</td> </tr> </table> <p>注2) &lt;略：現行どおり&gt;</p>		副作用の頻度		頻度不明	<略：現行どおり>		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	<略：現行どおり>		<p><b>4. 副作用</b> 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) <b>重大な副作用</b> (頻度不明)</p> <p>1) ~11) &lt;略&gt;</p> <p>12) <b>アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害</b>：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。<del>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、</del>臓器移植の既往のある患者であられやすい。</p> <p>13) ~16) &lt;略&gt;</p> <p>(2) <b>その他の副作用</b> 下記の副作用があらわれることがあるので、異常が認められた場合には必要に応じ投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 15%;"></td> <td style="text-align: center;">副作用の頻度</td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">頻度不明</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">&lt;略&gt;</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、<del>末梢神経障害、錐体外路障害</del></td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">&lt;略&gt;</td> </tr> </table> <p>注2) &lt;略&gt;</p>		副作用の頻度		頻度不明	<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、 <del>末梢神経障害、錐体外路障害</del>	<略>	
	副作用の頻度																				
	頻度不明																				
<略：現行どおり>																					
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																				
<略：現行どおり>																					
	副作用の頻度																				
	頻度不明																				
<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、 <del>末梢神経障害、錐体外路障害</del>																				
<略>																					

2. 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(令和元年9月24日付)及び先発製剤の改訂に基づき、本剤においても同様の改訂をいたしました。

☆ 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.283」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」(<https://www.pmda.go.jp>)並びに弊社ホームページ (<https://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