

「使用上の注意」改訂のお知らせ

2019年1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—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：追記箇所（自主改訂）〕

改訂後	改訂前
<p>【使用上の注意】</p> <p>1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること） (1)～(5)＜略：現行どおり＞ (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」、「4. 副作用(1) 重大な副作用」の項参照）〕。</p> <p>(7)＜略：現行(6)を繰り下げ＞</p> <p>2. 重要な基本的注意 (1)、(2)＜略：現行どおり＞ (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</u>（「1. 慎重投与」、「4. 副作用(1) 重大な副作用」の項参照）。</p>	<p>【使用上の注意】</p> <p>1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること） (1)～(5)＜略＞</p> <p>(6)＜略＞</p> <p>2. 重要な基本的注意 (1)、(2)＜略＞</p>

改 訂 後	改 訂 前
<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 (頻度不明) 1)～15) <略：現行どおり></p> <p>16) 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」、「2. 重要な基本的注意」の項参照）。</p>	<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 (頻度不明) 1)～15) <略></p>

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（平成 31 年 1 月 10 日付）および先発製剤の自主改訂に基づき改訂いたしました。

☆ 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.276」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。

【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