

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

レボフロキサシン錠 250mg「DSEP」

レボフロキサシン錠 500mg「DSEP」

日本薬局方 レボフロキサシン細粒

レボフロキサシン細粒 10%「DSEP」

処方箋医薬品：注意—医師等の処方箋により使用すること

2018年5月

製造販売元 第一三共エスファ株式会社

販売提携 第一三共株式会社

このたび、標記製品の「使用上の注意」の一部を改訂いたしましたので、ご連絡申し上げます。
つきましては、今後のご使用に際しご参照いただくとともに、副作用等の治療上好ましくない有害事象をご経験の際には、弊社 MR に速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂の概要

- (1) 「効能・効果に関連する使用上の注意」の項を新設し、「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」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。」を記載しました（厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知（以下、薬生安通知））。
- (2) 「重大な副作用」の項の「急性腎不全」を「急性腎障害」に記載整備しました（自主改訂）。

2. 改訂内容〔（ ）薬生安通知、（ ）自主改訂、（ ）削除〕

改 訂 後	改 訂 前
<p>＜効能・効果に関連する使用上の注意＞ 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。</p>	
<p>【使用上の注意】</p> <p>4. 副作用 (1) 重大な副作用 1)～4) 現行通り 5) 急性腎障害 (0.01%未満)、間質性腎炎 (頻度不明)：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) 現行通り</p>	<p>【使用上の注意】</p> <p>4. 副作用 (1) 重大な副作用 1)～4) 略 5) 急性腎不全 (0.01%未満)、間質性腎炎 (頻度不明)：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>

流通在庫の関係から、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでに若干の日数が必要ですので、ご使用に際しましては、ここにご案内申し上げます改訂内容をご参照いただきますようお願い申し上げます。

改訂後	改訂前
<p style="text-align: center;">【主要文献】</p> <p>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</p>	<p style="text-align: center;">【主要文献】</p> <p>略</p>

3. 改訂理由

2016年4月の「国際的に脅威となる感染症対策関係閣僚会議」において「薬剤耐性（AMR）対策アクションプラン2016-2020」（以下、アクションプラン）が決定されました。これを受け、厚生労働省健康局結核感染症課により「抗微生物薬適正使用の手引き 第一版」（以下、「手引き」）が作成されました。

今般、手引きが作成されたことに加え、アクションプランでは適正使用の推進の具体的な取組みとして「抗微生物薬の添付文書の記載事項（使用上の注意等）の科学的根拠に基づく見直し」もあげられていることから、手引きに基づき適正使用がなされるよう本剤の「使用上の注意」を改訂しました。

☆最新の添付文書情報は、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>) もしくは弊社ホームページ (<http://www.daiichisankyo-ep.co.jp/>) に掲載しておりますので、併せてご参照いただきますようお願い申し上げます。

なお、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>)



【資料請求先】

第一三共エスファ株式会社 お客様相談室
〒103-8426 東京都中央区日本橋本町3-5-1
Tel: 0120-100-601

製造販売元
第一三共エスファ株式会社
東京都中央区日本橋本町3-5-1

販売提携
第一三共株式会社
Daichi-Sankyo 東京都中央区日本橋本町3-5-1