

———医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。———

「使用上の注意」改訂のお知らせ

2019年9月

ニューキノロン系注射用抗菌製剤

日本薬局方 レボフロキサシン注射液

レボフロキサシン点滴静注バッグ500mg[HK]



謹啓 時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。
 平素は格別のご高配を賜り厚くお礼申し上げます。
 この度、標記製剤につきまして、令和元年9月24日付薬生安通知及び自主改訂により下記の通り添付文書を改訂致しますのでご案内申し上げます。
 今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。
 今後とも、一層のご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

●改訂箇所（ _____ : 改訂箇所 ~~~~~ : 削除箇所）

改訂後			改訂前					
【使用上の注意】 1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること） 1)～7)（現行通り） 8) 高齢者 <u>「臍障害があらわれやすいとの報告がある（「高齢者への投与」の項参照）。」</u>			【使用上の注意】 1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること） 1)～7)（省略） 8) 高齢者（「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）			3. 相互作用 併用注意（併用に注意すること）					
<table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等 (現行通り)</th> <th>臨床症状・措置方法 (現行通り)</th> <th>機序・危険因子 (現行通り)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>副腎皮質ホルモン剤 (経口剤及び注射剤) プレドニゾロン ヒドロコルチゾン 等</td> <td>臍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。</td> <td>機序不明</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等 (現行通り)	臨床症状・措置方法 (現行通り)	機序・危険因子 (現行通り)	副腎皮質ホルモン剤 (経口剤及び注射剤) プレドニゾロン ヒドロコルチゾン 等	臍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		
薬剤名等 (現行通り)	臨床症状・措置方法 (現行通り)	機序・危険因子 (現行通り)						
副腎皮質ホルモン剤 (経口剤及び注射剤) プレドニゾロン ヒドロコルチゾン 等	臍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						
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（現行通り） 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。 ⑥～⑪（現行通り）			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（省略） 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。 ⑥～⑪（省略）					

改訂後		改訂前																	
<p>⑫ アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害：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われやすい。</p> <p>⑬～⑯（現行通り）</p> <p>⑰ <u>末梢神経障害：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。</u></p> <p>2) その他の副作用 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>		<p>⑫ アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害：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。<u>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、臓器移植の既往のある患者であらわれやすい。</u></p> <p>⑬～⑯（省略）</p> <p>2) その他の副作用 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"> <thead> <tr> <th></th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>(現行通り)</td> <td>(現行通り)</td> </tr> <tr> <td>精神神経系</td> <td>めまい、頭痛、しびれ感、幻覚、不眠、傾眠、振戦、ぼんやり、意識障害、錐体外路障害</td> </tr> <tr> <td>(現行通り)</td> <td>(現行通り)</td> </tr> </tbody> </table>			頻度不明	(現行通り)	(現行通り)	精神神経系	めまい、頭痛、しびれ感、幻覚、不眠、傾眠、振戦、ぼんやり、意識障害、錐体外路障害	(現行通り)	(現行通り)	<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>(省略)</td> <td>(省略)</td> </tr> <tr> <td>精神神経系</td> <td>めまい、頭痛、しびれ感、幻覚、不眠、傾眠、振戦、ぼんやり、意識障害、<u>末梢神経障害、錐体外路障害</u></td> </tr> <tr> <td>(省略)</td> <td>(省略)</td> </tr> </tbody> </table>			頻度不明	(省略)	(省略)	精神神経系	めまい、頭痛、しびれ感、幻覚、不眠、傾眠、振戦、ぼんやり、意識障害、 <u>末梢神経障害、錐体外路障害</u>	(省略)	(省略)
	頻度不明																		
(現行通り)	(現行通り)																		
精神神経系	めまい、頭痛、しびれ感、幻覚、不眠、傾眠、振戦、ぼんやり、意識障害、錐体外路障害																		
(現行通り)	(現行通り)																		
	頻度不明																		
(省略)	(省略)																		
精神神経系	めまい、頭痛、しびれ感、幻覚、不眠、傾眠、振戦、ぼんやり、意識障害、 <u>末梢神経障害、錐体外路障害</u>																		
(省略)	(省略)																		

【改訂理由】

1. 「腱障害」について

「重大な副作用」の「アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害」の項に、「発赤」に関する記載を追記致しました。また「腱障害」のリスクを評価していく中で、他のキノロン系薬剤の記載等も鑑み、より適切な項への記載が検討され、「60歳以上の患者」に対する注意喚起を「慎重投与」の「高齢者」の項へ、「コルチコステロイド剤を併用している患者」に対する注意喚起を「相互作用」の「併用注意」の項へ移動することに致しました。

2. 「末梢神経障害」について

「末梢神経障害」に関する注意喚起を「重大な副作用」の項に記載しました。これに伴い、これまで「その他の副作用」の「精神神経系」に記載されていた「末梢神経障害」の記載を削除致しました。

3. 「急性腎障害」について

厚生労働省医薬・生活衛生局発行の「医薬品・医療機器等安全性情報 No. 341」参考資料「「急性腎障害」の用語について」に従い、「重大な副作用」の項に記載している「急性腎不全」を「急性腎障害」に変更致しました。

以上

- 今回の改訂内容につきましては医薬品安全対策情報 (DSU) No.283 (2019年10月) に掲載される予定です。
- 改訂後の添付文書の情報は医薬品医療機器総合機構ホームページ <http://www.pmda.go.jp/>並びに当社ホームページ <https://www.hikari-pharm.co.jp/>に掲載されます。