

———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

2021年5月

オキサゾリジノン系合成抗菌剤

リネゾリド点滴静注600mg/300mL(HK)

(リネゾリド注射液)



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、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）

改訂後		改訂前																									
【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） （現行通り） 2) その他の副作用		【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） （省略） 2) その他の副作用																									
<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2"></th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="2">（現行通り）</td> <td></td> </tr> <tr> <td>皮膚</td> <td>発疹、水疱、皮膚炎、斑状丘疹状皮疹、剥脱性皮膚炎、皮膚単純疱疹、湿疹、紅斑、蕁麻疹、皮膚感染、真菌性皮膚炎、皮膚びらん、そう痒、皮膚刺激、過敏性血管炎</td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="2">（現行通り）</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>				頻度不明	（現行通り）			皮膚	発疹、水疱、皮膚炎、斑状丘疹状皮疹、剥脱性皮膚炎、皮膚単純疱疹、湿疹、紅斑、蕁麻疹、皮膚感染、真菌性皮膚炎、皮膚びらん、そう痒、皮膚刺激、過敏性血管炎		（現行通り）			<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2"></th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="2">（省略）</td> <td></td> </tr> <tr> <td>皮膚</td> <td>発疹、水疱、皮膚炎、斑状丘疹状皮疹、剥脱性皮膚炎、皮膚単純疱疹、湿疹、紅斑、蕁麻疹、皮膚感染、真菌性皮膚炎、皮膚びらん、そう痒、皮膚刺激</td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="2">（省略）</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>				頻度不明	（省略）			皮膚	発疹、水疱、皮膚炎、斑状丘疹状皮疹、剥脱性皮膚炎、皮膚単純疱疹、湿疹、紅斑、蕁麻疹、皮膚感染、真菌性皮膚炎、皮膚びらん、そう痒、皮膚刺激		（省略）		
		頻度不明																									
（現行通り）																											
皮膚	発疹、水疱、皮膚炎、斑状丘疹状皮疹、剥脱性皮膚炎、皮膚単純疱疹、湿疹、紅斑、蕁麻疹、皮膚感染、真菌性皮膚炎、皮膚びらん、そう痒、皮膚刺激、過敏性血管炎																										
（現行通り）																											
		頻度不明																									
（省略）																											
皮膚	発疹、水疱、皮膚炎、斑状丘疹状皮疹、剥脱性皮膚炎、皮膚単純疱疹、湿疹、紅斑、蕁麻疹、皮膚感染、真菌性皮膚炎、皮膚びらん、そう痒、皮膚刺激																										
（省略）																											

【改訂理由】

同一成分薬においてCCDS（企業中核データシート）が変更されたことに伴い、「その他の副作用」の「皮膚」の項に「過敏性血管炎」を追記致しました。

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.299（2021年6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 <https://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。