

———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

2024年2月

オキサゾリジノン系合成抗菌剤

リネゾリド注射液

リネゾリド点滴静注600mg/300mL〔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御礼申し上げます。
この度、標記製剤につきまして、医薬安通知により下記の通り改訂いたしますのでご案内申し上げます。
なお、添付文書新記載要領に基づく改訂を併せて行いました。
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
11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.9 (略) <u>11.1.10 横紋筋融解症（頻度不明）</u> <u>筋肉痛、脱力感、CK上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇等があらわれた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。また、横紋筋融解症による急性腎障害の発症に注意すること。</u>	11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.9 (略)

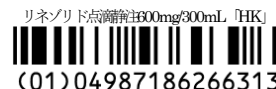
※「改訂前」の記載は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から了承された新記載要領による。

【改訂理由】

厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知（医薬安通知）により、「重大な副作用」の項に「横紋筋融解症」を追加いたしました。

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.324（2024年3月）に掲載される予定です。
- 改訂後の電子添文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/>並びに弊社ホームページ <https://www.hikari-pharm.co.jp/>に掲載されます。
- 添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」を用いて以下のGS1コードを読み取ることで、医薬品医療機器総合機構ホームページ上の最新の電子添文をご覧いただけます。



(01)04987186266313