

重要な情報が記載されていますので、必ずお読み下さい。

令和 元 年 9 月

金沢市久安 3 丁目406番地  
辰巳化学株式会社

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「TCK」**  
**レボフロキサシン錠500mg「TCK」**

「使用上の注意」改訂のお知らせ

拝啓 時下、益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のお引立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、令和元年9月24日付厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知により、レボフロキサシン錠 250mg 「TCK」 及びレボフロキサシン錠 500mg 「TCK」 の「使用上の注意」の改訂、及び自主改訂を致しましたので、ご案内申し上げます。

何卒ご承知の上、ご使用賜りますよう宜しくお願い申し上げます。

敬 具

———— 薬生安通知による変更箇所

~~~~~ 自主改訂による変更箇所

| 改 訂 後                                                                                                                                            |                                                                             |             | 改 訂 前                                                                                                           |           |         |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|-------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|---------|
| <b>【使用上の注意】</b><br>1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）<br>（1）～（6）現行の通り<br>（7）高齢者〔 <u>腱障害があらわれやすいとの報告がある。</u> （「高齢者への投与」の項参照）〕<br>3. 相互作用<br>併用注意（併用に注意すること） |                                                                             |             | <b>【使用上の注意】</b><br>1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）<br>（1）～（6）省略<br>（7）高齢者（「高齢者への投与」の項参照）<br>3. 相互作用<br>併用注意（併用に注意すること） |           |         |
| 薬剤名等                                                                                                                                             | 臨床症状・措置方法                                                                   | 機序・危険因子     | 薬剤名等                                                                                                            | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 |
| 現行の通り                                                                                                                                            |                                                                             |             | 省略                                                                                                              |           |         |
| <u>副腎皮質ホルモン剤（経口剤及び注射剤）</u><br><u>プレドニゾロン</u><br><u>ヒドロコルチゾン等</u>                                                                                 | <u>腱障害のリスクが増大するとの報告がある。</u><br><u>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。</u> | <u>機序不明</u> |                                                                                                                 |           |         |
| 4. 副作用<br>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。<br>（1）重大な副作用（頻度不明）                                                                                 |                                                                             |             | 4. 副作用<br>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。<br>（1）重大な副作用（頻度不明）                                                |           |         |

| 改訂後                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 改訂前                                                     |  |       |  |       |                                          |       |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |      |  |    |  |       |                                                         |    |  |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|--|-------|--|-------|------------------------------------------|-------|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|--|----|--|-------|---------------------------------------------------------|----|--|
| <p>1)～11) 現行の通り</p> <p>12) <b>アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害</b>：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れやすい。</p> <p>13)～16) 現行の通り</p> <p>17) <b>末梢神経障害</b>：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。</p> <p>(2) <b>その他の副作用</b><br/>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" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th colspan="2" style="text-align: center;">頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">現行の通り</td> </tr> <tr> <td style="width: 20%; text-align: center;">精神神経系</td> <td>不眠、めまい、頭痛、傾眠、しびれ感、振戦、ぼんやり、幻覚、意識障害、錐体外路障害</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">現行の通り</td> </tr> </tbody> </table> | 頻度不明                                                    |  | 現行の通り |  | 精神神経系 | 不眠、めまい、頭痛、傾眠、しびれ感、振戦、ぼんやり、幻覚、意識障害、錐体外路障害 | 現行の通り |  | <p>1)～11) 省略</p> <p>12) <b>アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害</b>：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れやすい。</u></p> <p>13)～16) 省略</p> <p>(2) <b>その他の副作用</b><br/>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" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th colspan="2" style="text-align: center;">頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">省略</td> </tr> <tr> <td style="width: 20%; text-align: center;">精神神経系</td> <td>不眠、めまい、頭痛、傾眠、しびれ感、振戦、ぼんやり、幻覚、意識障害、<u>末梢神経障害、錐体外路障害</u></td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">省略</td> </tr> </tbody> </table> | 頻度不明 |  | 省略 |  | 精神神経系 | 不眠、めまい、頭痛、傾眠、しびれ感、振戦、ぼんやり、幻覚、意識障害、 <u>末梢神経障害、錐体外路障害</u> | 省略 |  |
| 頻度不明                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                         |  |       |  |       |                                          |       |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |      |  |    |  |       |                                                         |    |  |
| 現行の通り                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                         |  |       |  |       |                                          |       |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |      |  |    |  |       |                                                         |    |  |
| 精神神経系                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 不眠、めまい、頭痛、傾眠、しびれ感、振戦、ぼんやり、幻覚、意識障害、錐体外路障害                |  |       |  |       |                                          |       |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |      |  |    |  |       |                                                         |    |  |
| 現行の通り                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                         |  |       |  |       |                                          |       |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |      |  |    |  |       |                                                         |    |  |
| 頻度不明                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                         |  |       |  |       |                                          |       |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |      |  |    |  |       |                                                         |    |  |
| 省略                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                         |  |       |  |       |                                          |       |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |      |  |    |  |       |                                                         |    |  |
| 精神神経系                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 不眠、めまい、頭痛、傾眠、しびれ感、振戦、ぼんやり、幻覚、意識障害、 <u>末梢神経障害、錐体外路障害</u> |  |       |  |       |                                          |       |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |      |  |    |  |       |                                                         |    |  |
| 省略                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                         |  |       |  |       |                                          |       |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |      |  |    |  |       |                                                         |    |  |

なお、他の項は現行の通りとする。

改訂内容につきましては、令和元年10月発行予定の「医薬品安全対策情報(DSU)No.283」に掲載されます。また、改訂後の添付文書は弊社ホームページ(<http://www.tatsumi-kagaku.com/>)及び独立行政法人 医薬品医療機器総合機構ホームページ(<http://www.pmda.go.jp/>)に掲載されますので、併せてご利用下さい。