

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

広範囲経口抗菌製剤  
処方箋医薬品

日本薬局方レボフロキサシン錠

**レボフロキサシン錠250mg「アメル」**  
**レボフロキサシン錠500mg「アメル」**

LEVOFLOXACIN

2018年6月

共和薬品工業株式会社

謹啓 時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

さて、この度、『レボフロキサシン錠 250mg、錠 500mg「アメル」』の【使用上の注意】を改訂致しますので、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。

敬白

記

【改訂内容】(下線 —— 部 追加改訂箇所、破線 -----部 削除箇所)

改 訂 後	現行添付文書 (2017年5月改訂)
<p>&lt;効能・効果に関連する使用上の注意&gt; <u>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」<sup>1)</sup>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。</u></p>	<p>&lt;効能・効果に関連する使用上の注意&gt; 記載なし</p>
<p>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) <b>重大な副作用</b>(頻度不明) 1) ~ 4) - 現行のとおり - 5) <b>急性腎障害、間質性腎炎</b>：<u>急性腎障害</u>、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) - 現行のとおり -</p>	<p>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) <b>重大な副作用</b>(頻度不明) 1) ~ 4) - 略 - 5) <b>急性腎不全、間質性腎炎</b>：<u>急性腎不全</u>、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>
<p>&lt;主要文献&gt; 1) 厚生労働省健康局結核感染症課編：<u>抗微生物薬適正使用の手引き</u></p>	<p>&lt;主要文献&gt; 記載なし</p>

### 【改訂理由】

以下の項目を改訂し、注意を喚起することと致しました。

平成30年3月27日付厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知(薬生安発0327第1号)に基づく改訂

「効能・効果に関連する使用上の注意」の項：

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知『抗微生物薬の「使用上の注意」の改訂について』(薬生安発0327第1号、平成30年3月27日付)を受け、「抗微生物薬適正使用の手引き」(厚生労働省健康局結核感染症課編)に基づき、抗微生物薬の適正使用がなされるよう注意喚起を図りました。

(裏面につづく)

自主改訂

「4. 副作用 (1) 重大な副作用」の項：


厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課事務連絡(平成 29 年 3 月 14 日付)に基づき、「急性腎障害」は、「急性腎不全」を含みかつ明確に定義できる疾患概念であり、国内外でのガイドラインにおいて、「急性腎不全」という用語に代わり、「急性腎障害」という用語が使用されている状況に鑑み、今後添付文書では「急性腎不全」ではなく「急性腎障害」と表現することとなったため<sup>1)</sup>、「4. 副作用 (1) 重大な副作用」において「急性腎不全」を「急性腎障害」に記載整備しました。

<参考文献>

1) 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)

以上

これらの情報は、5月に発行のDSUNo.269に掲載しています。  
また、改訂しました添付文書がお手元に届くまでには、しばらく時間を要しますことをご了承願います。  
なお、改訂後の添付文書は弊社ホームページ <http://www.kyowayakuhin.co.jp/amel-di/> 及び医薬品医療機器総合機構ホームページ <http://www.pmda.go.jp/> に掲載致します。

お問い合わせ先：共和薬品工業株式会社 安全管理部 大阪市北区中之島 3-2-4  0120-041-189