

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

2019年1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)

| 改 訂 後   | 現行添付文書 (2018年10月改訂)   |
|---|---|
| <p>1. 慎重投与 (次の患者には慎重に投与すること)</p> <p>(1)～(5)－現行のとおり－</p> <p><u>(6)大動脈瘤又は大動脈解離を合併している患者、大動脈瘤又は大動脈解離の既往、家族歴若しくはリスク因子(マルファン症候群等)を有する患者[海外の疫学研究において、フルオロキノロン系抗菌薬投与後に大動脈瘤及び大動脈解離の発現リスクが増加したとの報告がある(「重要な基本的注意」、「重大な副作用」の項参照)]。</u></p> <p>(7)－現行の(6)－</p>    | <p>1. 慎重投与 (次の患者には慎重に投与すること)</p> <p>(1)～(6)－略－</p>  |
| <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)～(2)－現行のとおり－</p> <p><u>(3)大動脈瘤、大動脈解離を引き起こすことがあるので、観察を十分に行うとともに、腹部、胸部又は背部に痛み等の症状があらわれた場合には直ちに医師の診察を受けるよう患者に指導すること。大動脈瘤又は大動脈解離を合併している患者、大動脈瘤又は大動脈解離の既往、家族歴若しくはリスク因子を有する患者では、必要に応じて画像検査の実施も考慮すること(「慎重投与」、「重大な副作用」の項参照)。</u></p> | <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)～(2)－略－</p>  |
| <p>4. 副作用</p> <p>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。</p> <p>(1) <b>重大な副作用</b> (頻度不明)</p> <p>1)～15)－現行のとおり－</p> <p><u>16)大動脈瘤、大動脈解離：大動脈瘤、大動脈解離を引き起こすことがあるので、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと(「慎重投与」、「重要な基本的注意」の項参照)。</u></p>                                     | <p>4. 副作用</p> <p>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。</p> <p>(1) <b>重大な副作用</b> (頻度不明)</p> <p>1)～15)－略－</p> |

(裏面につづく)

#### 【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 31 年 1 月 10 日付厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知に基づく改訂

「1. 慎重投与」、「2. 重要な基本的注意」、「4. 副作用(1)重大な副作用」の項：


海外の疫学研究において、フルオロキノロン系抗菌薬投与後に大動脈瘤及び大動脈解離の発生リスクが増加したとの報告および非臨床試験による関連報告があり、安全確保措置として、大動脈瘤、大動脈解離に関する安全性情報への対応等を実施するため、慎重投与、重要な基本的注意および重大な副作用の項を改訂しました。(なお、「1. 慎重投与」の「海外の疫学研究において、フルオロキノロン系抗菌薬投与後に大動脈瘤及び大動脈解離の発生リスクが増加したとの報告がある(「重要な基本的注意」、「重大な副作用」の項参照)」、および「2. 重要な基本的注意」の項文末の(「慎重投与」、「重大な副作用」の項参照)は上記の薬生安通知による改訂に関連する自主改訂)

以上

これらの情報は、1月に発行予定のDS UNo.276に掲載致します。

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