

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

処方せん医薬品

レボフロキサシン錠100mg「アメル」 レボフロキサシン細粒10%「アメル」

LEVOFLOXACIN

〈レボフロキサシン水和物製剤〉

2013年11-12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100mg、細粒10%「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(2011年8月改訂)
2. 重要な基本的注意 <u>意識障害等があらわれることがあるので、自動車の運転等、危険を伴う機械の操作に従事する際には注意するよう患者に十分に説明すること。</u>	左記項目無し
3. 相互作用 — 現行のとおり —	2. 相互作用 — 略 —
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) 以下のような重大な副作用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。 1) ショック、アナフィラキシー (初期症状：紅斑、悪寒、呼吸困難等) 2) ~18) — 現行のとおり — (2) その他の副作用 — 現行のとおり —	3. 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) 以下のような重大な副作用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。 1) ショック、アナフィラキシー様症状 (初期症状：紅斑、悪寒、呼吸困難等) 2) ~18) — 略 — (2) その他の副作用 — 略 —
5~9. — 現行の4~8. —	4~8. — 略 —

【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。

1. 厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知 薬食安発1126第1号 平成25年11月26日
「2. 重要な基本的注意」の項を新設し、自動車運転等に関する注意喚起を追記しました。

平成25年3月22日付けで、総務省より厚生労働省に対し「医薬品等の普及・安全に関する行政評価・監視結果に基づく勧告」が行われ、意識障害等の副作用報告がある医薬品について、自動車運転等の禁止等の記載を検討し、記載が必要なものについて速やかに各添付文書の改訂を指示するよう所見が示されました。これを受けて、関連する医薬品の添付文書の記載内容が確認されたところ、本剤においても自動車運転等に関する注意喚起の追記が必要とされたため、追記となりました。

(裏面につづく)

2. 自主改訂

「4. 副作用 (1) 重大な副作用」の項：

「アナフィラキシー様症状」を「アナフィラキシー」に記載整備しました。

「アナフィラキシー」の概念を「重症で致命的な全身に及ぶ過敏症反応」と解釈し、今後添付文書では「アナフィラキシー様症状」ではなく、「アナフィラキシー」と表現することとなった^{※)}ため、記載整備しました。

※) 医薬品・医療機器等安全性情報No. 299

以上

これらの情報は、2013年12月に発行予定のDSU No.225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情報提供ホームページ <http://www.info.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 大阪市淀川区西中島 5-13-9 TEL06-6308-3388