

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9月－10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 改訂箇所)

改 訂 後			現行添付文書 (2019年1月改訂)		
1. 慎重投与 (次の患者には慎重に投与すること) (1)～(6)－現行のとおり－ (7) <u>高齢者「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)。			1. 慎重投与 (次の患者には慎重に投与すること) (1)～(6)－略－ (7) 高齢者 (「高齢者への投与」の項参照)		
3. 相互作用 併用注意(併用に注意すること)			3. 相互作用 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
－現行のとおり－			－略－		
<u>副腎皮質ホルモン剤(経口剤及び注射剤)</u> プレドニゾロン ヒドロコルチゾン等	<u>腱障害のリスクが増大するとの報告がある。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 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) <u>重大な副作用</u> (頻度不明) 1)～11)－現行のとおり－ 12) <u>アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害</u> ：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われやすい。 13)～16)－現行のとおり－ 17) <u>末梢神経障害</u> ：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。			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) <u>重大な副作用</u> (頻度不明) 1)～11)－略－ 12) <u>アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害</u> ：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</u> であらわれやすい。 13)～16)－略－		

(裏面につづく)

【改訂内容】(下線 ― 部 改訂箇所) (続き)

改 訂 後		現行添付文書 (2019年1月改訂)	
4. 副作用 (続き) (2) その他の副作用		4. 副作用 (続き) (2) その他の副作用	
	頻度不明		頻度不明
	― 現行のとおり ―		― 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、錐体外路障害	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</u> 、錐体外路障害
	― 現行のとおり ―		― 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。

令和元年9月24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

「4. 副作用(1) 重大な副作用」の項：

海外での規制情報および症例集積状況を検討した結果、安全確保措置として、本邦においても末梢神経障害、腱障害に関する安全性情報への対応等を実施する必要がある、「重大な副作用 12)」において記載整備として一部文章を追加・削除し、また、「重大な副作用 17)」として「末梢神経障害」を新設しました。


自主改訂

「1. 慎重投与」、「3. 相互作用 併用注意」、「4. 副作用(2) その他の副作用」の項：

上記の薬生安通知による改訂に伴い、腱障害のリスク因子に関する注意を「慎重投与」に追記し、「併用注意」の薬剤として「副腎皮質ホルモン剤」を追記しました。また、「末梢神経障害」が「重大な副作用」として記載されることになったため「その他の副作用」から削除しました。

以上

これらの情報は、10月に発行予定のDSUNo.283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