

2019-11

2019年9月

広範囲経口抗菌製剤

レボフロキサシン粒状錠250mg「モチダ」

レボフロキサシン粒状錠500mg「モチダ」

(レボフロキサシン水和物・小型フィルムコーティング錠)

使用上の注意改訂のご案内

製造販売元 持田製薬販売株式会社／販売 持田製薬株式会社

この度、標記製品の「使用上の注意」を改訂しましたのでお知らせ致します。
今後のご使用に際しましては、下記内容にご留意くださいますようお願い致します。
また、改訂後の「使用上の注意」全文につきましては、改訂添付文書をご参照くださいますようお願い申し上げます。

■ 改訂内容（改訂箇所のみ抜粋）

部：追記（自主改訂）

改 訂 後			改 訂 前		
【使用上の注意】			【使用上の注意】		
1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）			1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）		
(1) ～ (6) 略			(1) ～ (6) 略		
(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）			(7) 高齢者（「高齢者への投与」の項参照）		
3. 相互作用			3. 相互作用		
併用注意（併用に注意すること）			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
略			略		
副腎皮質ホルモン剤（経口剤及び注射剤） プレドニゾン ヒドロコルチゾン 等	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。	機序不明			

（裏面へ続く）

【この「使用上の注意改訂」の内容は、医薬品安全対策情報（DSU）No.283に掲載される予定です。】

- ・ 医薬品医療機器総合機構ホームページ（<https://www.pmda.go.jp/>）に最新添付文書並びにDSUが掲載されます。
- ・ 最新の添付文書は弊社ホームページ（<http://www.mochida.co.jp/>）にてご覧いただけます。

■ 改訂内容（改訂箇所のみ抜粋）（続き）

.....部:追記、——部:削除（薬生安通知）、——部:削除（自主改訂）

改 訂 後	改 訂 前																
4. 副作用 (1) 重大な副作用（頻度不明） 1) ～11) 略 12) アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害 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、<u>発赤</u>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。 13) ～16) 略 <u>17) 末梢神経障害</u> <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。</u> (2) その他の副作用 <table border="1"> <tr> <td></td><td>頻度不明</td></tr> <tr> <td></td><td>略</td></tr> <tr> <td>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></td><td>略</td></tr> </table>		頻度不明		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		略	4. 副作用 (1) 重大な副作用（頻度不明） 1) ～11) 略 12) アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害 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。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。 13) ～16) 略 (2) その他の副作用 <table border="1"> <tr> <td></td><td>頻度不明</td></tr> <tr> <td></td><td>略</td></tr> <tr> <td>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、末梢神経障害、錐体外路障害</td></tr> <tr> <td></td><td>略</td></tr> </table>		頻度不明		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、 末梢神経障害、 錐体外路障害		略
	頻度不明																
	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																
	略																
	頻度不明																
	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、 末梢神経障害、 錐体外路障害																
	略																

■ 改訂理由

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き、改訂致しました。

- ・「重大な副作用」の項に『末梢神経障害』を追記。
- ・「重大な副作用」の項の『アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害』より、60歳以上の患者およびコルチコステロイド剤を併用している患者の記載を削除。

上記改訂に伴い、自主改訂致しました。

- ・「その他の副作用」の項より『末梢神経障害』の記載を削除。
- ・「慎重投与」の項に、高齢者に対する『腱障害』の注意を追記。
- ・「相互作用」の項に、副腎皮質ホルモン剤（経口剤及び注射剤）併用患者に対する『腱障害』の注意を追記。