

2018-04

2018年5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（薬生安通知）、_____部:追記（自主改訂）

改 訂 後	改 訂 前
【効能・効果】 略 <u>（効能・効果に関連する使用上の注意）</u> <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」¹⁾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>	【効能・効果】 略
【主要文献】 <u>1) 厚生労働省健康局結核感染症課編：抗微生物薬適正使用の手引き</u> 2) ～5) 略	【主要文献】 1) ～4) 略

（裏面へ続く）

■ 改訂理由

平成30年3月27日付薬生安発0327第1号厚生労働省医薬・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』に基づき、「効能・効果に関連する使用上の注意」の項を新設し、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、副鼻腔炎に使用する場合の注意を追記致しました。

【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.269に掲載されております。】

- ・ 医薬品医療機器総合機構ホームページ（<http://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:変更（自主改訂）

改 訂 後	改 訂 前
【使用上の注意】 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） 1) ～4) 略 5) <u>急性腎障害</u>、間質性腎炎 <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) 略 (2) その他の副作用 略	【使用上の注意】 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） 1) ～4) 略 5) <u>急性腎不全</u>、間質性腎炎 <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 (2) その他の副作用 略

■ 改訂理由

平成29年3月14日付厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課事務連絡『「使用上の注意」における「急性腎障害」の用語について』に伴い、「急性腎不全」を「急性腎障害」に変更する記載整備を行いました。