

2018-19

2019年1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、——部:削除（自主改訂）

改 訂 後	改 訂 前
【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) ～ (5) 略 <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）</u> <u>(7) 高齢者（「高齢者への投与」の項参照）</u>	【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) ～ (5) 略 (6) 高齢者（「高齢者への投与」の項参照）

（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.276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（薬生安通知）、____部:追記（自主改訂）

改 訂 後	改 訂 前
2. 重要な基本的注意 (1) ～ (2) 略 <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>	2. 重要な基本的注意 (1) ～ (2) 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） 1) ～15) 略 <u>16) 大動脈瘤、大動脈解離</u> <u>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> (2) その他の副作用 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） 1) ～15) 略 (2) その他の副作用 略

■ 改訂理由

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き、「1. 慎重投与」、「2. 重要な基本的注意」、「4. 副作用」の「(1) 重大な副作用」の項に『大動脈瘤』および『大動脈解離』に関する注意を追記致しました。