

－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

オキサゾリジノン系合成抗菌剤
リネゾリド点滴静注液**600mg**「KCC」
リネゾリド注射液
Linezolid

共和クリティケア株式会社
神奈川県厚木市旭町四丁目18番29号

謹啓 時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のご高配を賜り厚くお礼申し上げます。

さて、この度「リネゾリド点滴静注液600mg「KCC」」につきまして、下記のとおり【使用上の注意】を改訂致しますのでご案内申し上げます。

今後の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。

謹白

I. 改訂内容

改訂後（下記 線部追記）			改訂前		
【使用上の注意】 3. 相互作用 併用注意（併用に注意すること）			【使用上の注意】 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
（省略）			（省略）		
セロトニン作動薬 炭酸リチウム セロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害剤（SNRI） 選択的セロトニン再取り込み阻害剤（SSRI） トリプタン系薬剤 L-トリプトファン含有製剤 トラマドール塩酸塩 フェンタニルメサドン塩酸塩 ペチジン塩酸塩等	現行通り	現行通り	セロトニン作動薬	セロトニン症候群の徴候及び症状（錯乱、せん妄、情緒不安、振戦、潮紅、発汗、超高熱）があらわれるおそれがあるので、十分に注意すること。これらの徴候や症状が認められた場合には、本剤と併用薬の両方あるいはいずれか一方の投与を中止するなど適切な処置を行うこと。なお、セロトニン作動薬の急激な減量又は投与中止により離脱症状があらわれることがあるので注意すること。	本剤は非選択的、可逆的MAO阻害作用を有する。
（省略）			（省略）		

II. 改訂理由

「併用注意（併用に注意すること）」の薬剤名等「セロトニン作動薬」の項に詳細な薬剤名の追加（自主改訂）

他社のCCDS*改訂に伴い、「3. 相互作用 併用注意（併用に注意すること）薬剤名等」の「セロトニン作動薬」の項に「炭酸リチウム、セロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害剤（SNRI）、選択的セロトニン再取り込み阻害剤（SSRI）、トリプタン系薬剤、L-トリプトファン含有製剤、トラマドール塩酸塩、フェンタニル、メサドン塩酸塩、ペチジン塩酸塩等」を追加致しました。

* CCDS : Company Core Data Sheet（企業中核データシート）

医薬品市販承認取得者（MAH : Marketing Authorization Holder, 当該医薬品の製造承認を世界で初めて取得した企業）が作成する、安全性情報に加えて承認された効能・効果、用法・用量、薬理関係の資料及び製品に関するその他情報を記載したもの。

- 本情報はDSU(医薬品安全対策情報)No. 310(2022年8月上旬発送予定)に掲載されます。
- 添付文書情報は「医薬品医療機器総合機構ホームページ(URL : <http://www.pmda.go.jp/>)」に掲載致します。また、「共和クリティケアホームページ (URL : <http://www.kyowacriticare.co.jp/>)」にも掲載致します。