

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。

使用上の注意改訂のお知らせ

2023年3月

東和薬品株式会社

広範囲経口抗菌製剤

日本薬局方 レボフロキサシン錠

レボフロキサシン錠 250mg/500mg 「トーフ」

レボフロキサシン口腔内崩壊錠

レボフロキサシン OD 錠 250mg/500mg 「トーフ」

レボフロキサシン内用液

レボフロキサシン内用液 250mg 「トーフ」

このたび、標記製品の使用上の注意を改訂いたしましたのでお知らせいたします。
あわせて、医療用医薬品の添付文書等の記載要領改正（新記載要領）に基づく様式変更を行いました。
今後のご使用に際しましては、改訂内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容（_____：追記）

改訂後（新記載要領）	改訂前（旧記載要領）
<p>8. 重要な基本的注意 〈肺結核及びその他の結核症〉 8.6 <u>本剤を含む抗結核薬による治療で、薬剤逆説反応を認めることがある。治療開始後に、既存の結核の悪化又は結核症状の新規発現を認め</u> <u>た場合は、薬剤感受性試験等に基づき投与継続の可否を判断すること。</u></p>	<p>2. 重要な基本的注意 (該当する記載なし)</p>

2. 改訂理由

「8. 重要な基本的注意」の項

(令和5年3月23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)

一部の抗結核薬の米国添付文書が改訂されたことを契機に、規制当局が薬剤逆説反応の注意喚起の必要性を検討した結果をふまえ、使用上の注意を改訂しました。

抗結核薬と薬剤逆説反応との因果関係が否定できない国内症例が報告されており、薬剤逆説反応は結核治療経過中に抗結核薬の種類によらず発現する可能性があると考えられました。

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会の医薬品安全対策情報（DSU）No.316（2023年4月）に掲載の予定です。

最新の電子添文は、医薬品医療機器総合機構のホームページ(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)及び弊社「東和薬品医療関係者向けサイト」(<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/product/>)に掲載いたします。

また、専用アプリ「添文ナビ」で下記GS1バーコードを読み取ることで、最新の電子添文等をご参照いただけます。

錠/OD錠



(01)14987155131045

内用液



(01)14987155134091

製造販売元

東和薬品株式会社

大阪府門真市新橋町2番11号

【製品情報お問い合わせ先】

学術部DIセンター

TEL 0120-108-932

○●医療関係者向けメール配信サービスのご案内●○

電子添文改訂等の適正使用情報に関するウェブサイト
更新情報をメールにてお知らせいたします。

<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/mail.html>

