

— 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。 —

注意事項等情報改訂のお知らせ

2023年3月



販売元
日本薬品工業株式会社
東京都千代田区岩本町2丁目2-3
製造販売元
キョーリンメディオ株式会社
富山県南砺市井波885番地

広範囲経口抗菌製剤
日本薬局方 **レボフロキサシン錠**
処方箋医薬品 **レボフロキサシン錠500mg「杏林」**
Levofloxacin

拝啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のお引き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、このたび令和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き、標記製品の注意事項等情報の記載内容を改訂致しましたので、ご案内申し上げます。

製品のご使用に際しましては、下記の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。

敬具

記

< 1. 改訂内容 (2023年3月改訂) > (該当部分のみ抜粋)

「重要な基本的注意」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

下線部：追記箇所

改訂後	改訂前
2. 重要な基本的注意 (1)省略、変更なし (2)本剤を含む抗結核薬による治療で、 <u>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> (3)～(4)省略 [現行の(2)～(3)を番号のみ繰り下げ]	2. 重要な基本的注意 (1)～(3)省略

< 2. 改訂理由 >

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き、「重要な基本的注意」の項に「薬剤逆説反応」に関する注意喚起を追記いたしました。

レボフロキサシン水和物を含む一部の抗結核薬において、因果関係が否定できない薬剤逆説反応の国内症例が複数認められたこと、薬剤逆説反応の機序は、結核菌の菌体に対するアレルギーによるものと考えが支持されていることから本通知が発出されました。

以上

◇裏面もご覧ください

- 今回の改訂内容につきましては医薬品安全対策情報 (DSU) No. 316 (2023 年 4 月発行) に掲載される予定です。
 - 最新の電子添文は独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページの「医薬品に関する情報 (<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)」及び弊社ホームページの「医療関係者向けサイト (<https://www.npi-inc.co.jp/medical/products>)」に掲載されます。
- また、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ®」で下記 GS1 コードを読み取ることによりご覧いただくこともできます。

