

— 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-4月

販売元 日本ジェネリック株式会社  
製造販売元 長生堂製薬株式会社

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〔CH〕  
レボフロキサシン錠500mg〔CH〕

謹啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は格別なるご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。  
この度、弊社上記製品につきまして「使用上の注意」を改訂いたしましたので、ご案内申し上げます。  
つきましては、今後は下記内容に充分ご留意くださいますよう、よろしくお願い申し上げます。

敬白

記

1. 改訂内容

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知（令和5年3月23日付）に基づき、次のとおり改訂いたしました。

- ・「重要な基本的注意」に「抗結核薬による薬剤逆説反応」に関する注意喚起を追記いたしました。  
※改訂箇所は裏面をご確認ください。

〈改訂理由〉

2021年にイソニアジド・ピラジナミド・リファンピシン配合製剤の米国添付文書に薬剤逆説反応に関する注意喚起が追記されたことを契機に、国内の抗結核薬の電子添付文書改訂の必要性が検討され、以下の状況から、抗結核薬による薬剤逆説反応について、全ての抗結核薬を対象に注意喚起することが適切であると判断されました。

- ・一部の抗結核薬において、因果関係が否定できない国内症例が複数認められたこと
- ・結核治療中の薬剤逆説反応は、結核菌の菌体に対するアレルギーによるとの考えが支持されており、結核治療中には薬剤の種類によらず本事象を発現する可能性があること
- ・抗結核薬による薬剤逆説反応は、結核治療を行う医療従事者には既に知られている事象であるが、近年、結核の低蔓延化に伴い、結核病床の廃止や減少が相次いでいること等から、結核治療経験の少ない医療従事者が増加傾向にあると予想されること
- ・免疫抑制剤や生物学的製剤等の使用による結核の増加及び結核指定医療機関以外における結核治療を行う状況が予想されること
- ・因果関係が否定できない症例において、治療開始から半年以上経過したような症例もあり、結核指定医療機関以外での治療中の発生と思われ、本事象に精通していない状況での診療が予想されること
- ・因果関係が否定できない症例において、「意識障害、甲状腺腫大、血球貪食症候群」など学会資料には記載のない多彩な症状が出現した例があり、その診断に難渋することが想定されること

なお、上記につきましては、医薬品安全対策情報（DSU）No.316（2023年4月発行予定）に掲載されます。

以上

2. 改訂箇所 (新旧比較)

部：改訂箇所

改訂後	改訂前
<p><b>【使用上の注意】</b>  <b>2.重要な基本的注意</b>                      (1) &lt;変更なし&gt;                      (2)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。                      (3)~(4) &lt;変更なし：改訂前の(2)~(3)&gt;</p>	<p><b>【使用上の注意】</b>  <b>2.重要な基本的注意</b>                      (1)~(3) &lt;省略&gt;</p>

今回の使用上の注意改訂等を反映した電子化された添付文書情報<sup>\*1</sup>につきましては、以下よりご確認ください。

- ・日本ジェネリック株式会社 医療関係者向けサイト (<https://medical.nihon-generic.co.jp/>)
- ・医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)
- ・「添文ナビ<sup>®</sup>」<sup>\*2</sup>にて個装箱等に表示のGS1バーコードを読み取る

※1 医薬品医療機器等法の改正に伴い、2021年8月1日より医療用医薬品の添付文書電子化が施行されました。今後は、準備の整いました製品より、順次、添付文書の同梱を廃止（経過措置期間：2023年7月31日まで）させていただきます。電子的な方法による閲覧が基本となりますこと、ご理解・ご了承のほど、宜しく願い申し上げます。

※2 「添文ナビ<sup>®</sup>」のインストールや使用方法は日薬連のホームページをご覧ください (<http://www.fpmaj.gr.jp/Library/eMC/>)

お問合せ先：日本ジェネリック株式会社  
 安全管理部 TEL：03-6810-0502