

重要な情報が記載されていますので、必ずお読み下さい。

令和 5 年 3 月 - 4 月

金沢市久安 3 丁目 406 番地
辰巳化学株式会社

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「TCK」
レボフロキサシン錠500mg「TCK」

「使用上の注意」改訂のお知らせ

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立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、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より、レボフロキサシン錠 250mg 「TCK」 及びレボフロキサシン錠 500mg 「TCK」 の「使用上の注意」の改訂を致しましたので、ご案内申し上げます。

何卒ご承知の上、ご使用賜りますよう宜しくお願い申し上げます。

敬 具

■ 改訂箇所

——— 薬生安通知による変更箇所

改 訂 後	改 訂 前
【使用上の注意】 2. 重要な基本的注意 (1) 現行の通り (2) <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) 現行の通り（番号繰り下げ）	【使用上の注意】 2. 重要な基本的注意 (1) 省略 (2)、(3) 省略

なお、他の項は現行の通りとする。

■ 改訂理由

【厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知（薬生安通知）による改訂】

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、薬剤逆説反応の注意喚起の必要性を検討した結果、以下の点を踏まえ、使用上の注意を改訂することが適切と判断されたため。

- ・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り、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においても、本事象への対処に特段の問題は認められなかったものの、近年の結核の低蔓延化に伴い、結核指定医療機関以外においても結核治療を行う状況や結核治療経験の少ない医療従事者の増加が予想されること。
- ・抗結核薬による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おり、本事象は結核治療の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こと。

改訂内容につきましては、令和5年4月発行予定の「医薬品安全対策情報(DSU)No.316」に掲載されます。
また、改訂後の添付文書は弊社ホームページ(<https://www.tatsumi-kagaku.com/>)及び独立行政法人 医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)に掲載されますので、併せてご利用下さい。
なお、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ[®]」を用いて、以下のGS1バーコードを読み取ることで、最新の添付文書をご覧頂くことが可能です。



(01)14987124146315

重要な情報が記載されています
ので、必ずお読み下さい。

令和 5 年 3 月 - 4 月



販売元
株式会社フェルゼンファーマ
札幌市中央区北10条西24丁目3番地



製造販売元
辰巳化学株式会社
金沢市久安3丁目406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
レボフロキサシン錠 250mg「TCK」
レボフロキサシン錠 500mg「TCK」

「使用上の注意」改訂のお知らせ

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立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、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より、レボフロキサシン錠 250mg「TCK」及びレボフロキサシン錠 500mg「TCK」の「使用上の注意」の改訂を致しましたので、ご案内申し上げます。

何卒ご承知の上、ご使用賜りますよう宜しくお願い申し上げます。

敬 具

■ 改訂箇所

_____ 薬生安通知による変更箇所

改 訂 後	改 訂 前
<p>【使用上の注意】 2. 重要な基本的注意 (1) 現行の通り (2) <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) 現行の通り（番号繰り下げ）</p>	<p>【使用上の注意】 2. 重要な基本的注意 (1) 省略 (2)、(3) 省略</p>

なお、他の項は現行の通りとする。

■ 改訂理由

【厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知（薬生安通知）による改訂】

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、薬剤逆説反応の注意喚起の必要性を検討した結果、以下の点を踏まえ、使用上の注意を改訂することが適切と判断されたため。

- ・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り、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においても、本事象への対処に特段の問題は認められなかったものの、近年の結核の低蔓延化に伴い、結核指定医療機関以外においても結核治療を行う状況や結核治療経験の少ない医療従事者の増加が予想されること。
- ・抗結核薬による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との考えが支持されており、本事象は結核治療の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こと。

改訂内容につきましては、令和5年4月発行予定の「医薬品安全対策情報(DSU)No.316」に掲載されます。また、改訂後の添付文書は弊社ホームページ(<https://www.feldsenpharma.co.jp/>)及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)に掲載されますので、併せてご利用下さい。

なお、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ®」を用いて、以下のGS1バーコードを読み取ることで、最新の添付文書をご覧頂くことが可能です。

