

－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

2023年3月

製造販売 岩城製薬株式会社
東京都中央区日本橋本町 4-8-2

平素は、当社製品につき格別の御愛顧をいただきありがとうございます。

この度、『レボフロキサシン錠 250 mg 「イワキ」、レボフロキサシン錠 500 mg 「イワキ」』につき使用上の注意を下記のとおり改訂致します。今後の本剤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。

広範囲経口抗菌製剤

レボフロキサシン錠 250 mg 「イワキ」

レボフロキサシン錠 500 mg 「イワキ」

(日本薬局方 レボフロキサシン錠)

改訂内容〔改訂・追加部分のみ抜粋〕

改訂後（下線部は改訂箇所）	改訂前
2. 重要な基本的注意 (1) 従来通り (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) 従来通り	2. 重要な基本的注意 (1) 省略 (新設) (2)～(3) 省略

<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）に基づく改訂

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、結核治療中には本事象を発現する可能性があることから、本邦においても安全性情報への対応等を実施する必要があり、重要な基本的注意に追記しました。今回の改訂内容は、日本製薬団体連合会発行 医薬品安全対策情報（DSU No.316 2023年4月）に掲載される予定です。

<電子添文のご案内>

使用上の注意改訂を反映した電子化された添付文書（電子添文）^{※1}につきましては、以下よりご確認ください。

- ・独立行政法人医薬品医療機器総合機構 HP 「医薬品に関する情報」
(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)
- ・弊社 HP (<https://www.iwakiseiyaku.co.jp/>)
- ・添文ナビ[®] ^{※2}（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。

※2 添文ナビ[®]のインストールや使用方法は日薬連ホームページをご覧ください。

(<http://www.fpmaj.gr.jp/Library/eMC/>)

【GS1 バーコード】

販売包装単位	 (01)14987020017696
--------	---