

「使用上の注意」改訂のお知らせ

2023年3・4月

販売元
日本ケミファ株式会社
東京都千代田区岩本町2丁目2-3
製造販売元
大興製薬株式会社
埼玉県川越市下赤坂560番地1

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「ケミファ」 レボフロキサシン錠500mg「ケミファ」

処方箋医薬品

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「使用上の注意」の記載内容を下記のとおり改訂致しましたので、ご案内申し上げます。

敬具

記

<改訂内容（2023年3月改訂）>（該当部分のみ抜粋）

1. 「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（現行通り） (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) 省略（現行の (2) ～ (3) を繰り下げ）	2. 重要な基本的注意 (1) ～ (3) 省略

<改訂理由>

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、本邦においても薬剤逆説反応の注意喚起の必要性が検討されました。その結果、以下の点を踏まえ、全ての抗結核薬を対象に使用上の注意を改訂することが適切と判断されたため、「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致しました。

- 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が、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による結核治療の症例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。

前頁の改訂内容を踏まえ、ご使用くださいますようお願い申し上げます。

今後とも弊社製品のご使用にあたって副作用・感染症等をご経験の際には、弊社MRまでご連絡くださいますよう、お願い申し上げます。

以上

- 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）に掲載される予定です。
- 最新の電子化された添付文書は弊社ホームページ「医療関係者向けサイト」（<https://www.nc-medical.com/>）及びPMDAホームページ「医薬品に関する情報」（<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）に掲載致します。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でご覧いただくこともできます。

