

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

No. 23-8

広範囲経口抗菌製剤

レボフロキサシン錠250mg [タカタ]

レボフロキサシン錠500mg [タカタ]

日本薬局方 レボフロキサシン錠

処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）

2023年3月

製造販売元 **高田製薬株式会社**

このたび、標記製品の【使用上の注意】の項を改訂いたしましたので、ご案内申し上げます。
あわせて、医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領改定に伴う変更を行いました。
今後の本剤のご使用に際しましては、以下の内容にご留意下さいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容（波線は改訂箇所、~~破線~~は削除箇所）

改訂後(新記載要領)	改訂前(旧記載要領)
<p>8. 重要な基本的注意 (効能共通) 8.1～8.4 省略 (肺結核及びその他の結核症) 8.5 省略 8.6 <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></p> <p>11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.3 省略 11.1.4 QT 延長（頻度不明）、心室頻拍（Torsade de pointesを含む）（頻度不明） 11.1.5～11.1.17 省略</p>	<p>【使用上の注意】</p> <p>2. 重要な基本的注意 (1)～(3) 省略 記載なし</p> <p>4. 副作用 (1) 重大な副作用（頻度不明） 1)～3) 省略 4) QT延長、心室頻拍(Torsades de pointesを含む) QT延長、心室頻拍(Torsades de pointesを含む)があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。 5)～17) 省略</p>

2. 改訂理由

2. 1：薬生安指示

●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）

「8. 重要な基本的注意」の項に薬剤逆説反応に関する注意を追記

「8. 重要な基本的注意」の項に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ため、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旨を注意喚起しました。

なお、本剤での症例報告はありません。

2. 2：自主改訂

●「11. 副作用」の項の「torsades de pointes」を「torsade de pointes」へ記載整備

「torsades de pointes」を「torsade de pointes」へ記載整備いたしました。

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の医薬品安全対策情報（DSU）No. 316に掲載される予定です。

改訂後の電子化された添付文書（電子添文）全文につきましては、「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/>）並びに弊社ホームページ（<https://www.takata-seiyaku.co.jp/>）でご参照いただけます。

また専用アプリ「添文ナビ[®]」よりGS1バーコードを読み取る事でも、最新の電子添文等をご参照いただけます。

<GS1コード>

レボフロキサシン錠「タカタ」



(01)14987120624305

<お問い合わせ先> 高田製薬株式会社 くすり相談室 電話：0120-989-813