

———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5月

オキサゾリジノン系合成抗菌剤

リネゾリド点滴静注600mg/300mL(HK)

(リネゾリド注射液)



謹啓 時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。
平素は格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。
この度、標記製剤につきまして、自主改訂により下記の通り改訂いたしますのでご案内申し上げます。
今後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。
今後とも、一層のご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

●改訂箇所（ _____ : 改訂箇所）

改訂後	改訂前
【使用上の注意】 1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること） 1) （現行通り） 2) <u>重度の腎機能障害のある患者 [透析を受けているか否かにかかわらず血小板減少症の発現頻度が高くなるおそれがある。]</u> 3) <u>中等度又は重度の肝機能障害のある患者 [血小板減少症の発現頻度が高くなるおそれがある。]</u> 4) ~5) （現行通り）	【使用上の注意】 1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること） 1) （省略） 2) 高度な腎機能障害のある患者 3) ~4) （省略）

【改訂理由】

同一成分薬においてCCDS（企業中核データシート）が変更されたことに伴い、「1. 慎重投与」の腎機能障害のある患者に関する記載を整備し、肝機能障害のある患者に関する記載を追記いたしました。

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.317（2023年5月）に掲載される予定です。
- 薬機法改正に伴い個装箱への添付文書の同梱を順次廃止いたします。流通の関係上、改訂前の添付文書が封入されている場合がございますこと、何卒ご了承くださいませようお願い申し上げます。
- 改訂後の電子添文の情報は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.hikari-pharm.co.jp/>に掲載されます。
- 添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」を用いて以下のGS1コードを読み取ることで、医薬品医療機器総合機構ホームページ上の最新の電子添文をご覧いただけます。

リネゾリド点滴静注600mg/300mL (HK)



(01)04987186266313