

－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

オキサゾリジノン系合成抗菌剤
リネゾリド注射液

リネゾリド点滴静注液600mg「KCC」

LINEZOLID for I. V. Infusion

ネオクリティケア製薬株式会社
神奈川県厚木市旭町四丁目 18 番 29 号

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お礼申し上げます。

さて、この度「リネゾリド点滴静注液600mg「KCC」」につきまして、下記のとおり「使用上の注意」を改訂致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

I. 改訂内容

改訂後（下記 線部追記）	改訂前（下記 線部削除）
<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.1 省略</p> <p>9.2 腎機能障害患者</p> <p>9.2.1 重度の腎機能障害のある患者 <u>血小板減少症の発現頻度が高くなるおそれがある。</u> [11.1.1、16.1.3 参照]</p> <p>9.2.2 血液透析患者 (1) <u>血液透析後にリネゾリドを投与することが望ましい。</u> [13.1、16.1.3 参照] (2) <u>血小板減少症の発現頻度が高くなるおそれがある。</u> [11.1.1 参照]</p> <p>9.3 肝機能障害患者</p> <p>9.3.1 中等度又は重度の肝機能障害のある患者 <u>血小板減少症の発現頻度が高くなるおそれがある。</u> [11.1.1 参照]</p> <p>9.5～9.7 省略</p>	<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.1 省略</p> <p>9.2 腎機能障害患者</p> <p>9.2.1 高度な腎機能障害のある患者 [16.1.3 参照]</p> <p>9.2.2 血液透析患者 血液透析後にリネゾリドを投与することが望ましい。 [13.1、16.1.3 参照]</p> <p>9.5～9.7 省略</p>
<p>11. 副作用 省略</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.1 骨髄抑制 投与中止によって回復しうる貧血（4.8%）・白血球減少症（1.9%）・汎血球減少症（0.8%）・血小板減少症（11.9%）等の骨髄抑制があらわれることがある。なお、本剤の臨床試験において、14日を超えて本剤を投与した場合に血小板減少症の発現頻度が高くなる傾向が認められている。 [8.2、9.1.1、9.2.1、9.2.2、9.3.1 参照]</p> <p>11.1.2～11.1.9 省略</p>	<p>11. 副作用 省略</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.1 骨髄抑制 投与中止によって回復しうる貧血（4.8%）・白血球減少症（1.9%）・汎血球減少症（0.8%）・血小板減少症（11.9%）等の骨髄抑制があらわれることがある。なお、本剤の臨床試験において、14日を超えて本剤を投与した場合に血小板減少症の発現頻度が高くなる傾向が認められている。 [8.2、9.1.1 参照]</p> <p>11.1.2～11.1.9 省略</p>

II. 改訂理由

「9.2 腎機能障害患者」に血小板減少症に関する記載を追加（自主改訂）

先発会社の CCDS*改訂に伴い、「9.2.1 高度な腎機能障害のある患者」を「9.2.1 重度の腎機能障害のある患者」と一部変更し、「9.2.1 重度の腎機能障害のある患者」、「9.2.2 血液透析患者」に「血小板減少症の発現頻度が高くなるおそれがある。」を追記致しました。

「9.3 肝機能障害患者」を新設（自主改訂）

先発会社の CCDS*改訂に伴い、「9.3 肝機能障害患者」及び「9.3.1 中等度又は重度の肝機能障害のある患者」を新設し、「血小板減少症の発現頻度が高くなるおそれがある。」を追記致しました。

「11.1 重大な副作用」の「11.1.1 骨髄抑制」に参考項目を追加（自主改訂）

「9.2 腎機能障害患者」の改訂と「9.3 肝機能障害患者」の新設に伴い、参照項目として「9.2.1、9.2.2、9.3.1」を追記致しました。

* CCDS : Company Core Data Sheet (企業中核データシート)

医薬品市販承認取得者 (MAH : Marketing Authorization Holder, 当該医薬品の製造承認を世界で初めて取得した企業) が作成する、安全性情報に加えて承認された効能・効果、用法・用量、薬理関係の資料及び製品に関するその他情報を記載したもの。

- 本情報はDSU(医薬品安全対策情報)No. 317(2023年5月下旬発送予定)に掲載されます。
- 添付文書情報は「医薬品医療機器総合機構ホームページ (URL : <https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)」に掲載致します。
また、「ネオクリティケア製薬ホームページ (URL : <https://neocriticare.com>)」にも掲載致します。
- 添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」で右のGS1バーコードを読み取ることで最新の電子添文及び関連文書をご確認いただけます。



(01)04987073200420