

「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

処方箋医薬品^{注)}

リネゾリド注射剤

リネゾリド点滴静注液 600mg 「日医工」

製造販売元 日医工株式会社
富山市総曲輪1丁目6番21

注) 注意-医師等の処方箋により使用すること

この度、上記製品において、「使用上の注意」の一部を改訂（下線部）しましたので、お知らせ申し上げます。今後の弊社製品のご使用に際しましては、下記内容をご高覧くださいますようお願い申し上げます。

<改訂内容> (..... : 自主改訂、 : 削除箇所)

改訂後	改訂前
1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること） (1)省略（変更なし） (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)省略（項番号のみの変更）	1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること） (1)省略 (2) <u>高度な腎機能障害のある患者</u> ←追記 (3)～(4)省略

<改訂理由>

- ・血液透析の有無にかかわらず重度の腎機能障害のある患者及び中等度又は重度の肝機能障害のある患者において、血小板減少症の発現頻度が高くなる可能性があるとの注意喚起が先発医薬品の添付文書に追記されたことから、弊社製品の添付文書におきましても、血小板減少症の発現頻度が高くなるおそれがある旨の注意喚起を追記しました。

<変更ロット・流通予定時期>

変更ロット・流通予定時期については、現段階では未定です。当面の間、新・旧が混在し、ご迷惑をおかけすることと存じますが、何卒ご了承くださいませようお願い申し上げます。

<GS1 バーコード>

最新の注意事項等情報につきましては、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ^{てんぶん}®」で下記 GS1 バーコードを読み取ることで、スマートフォンやタブレット端末でご覧いただけます。

なお、「添文ナビ^{てんぶん}®」アプリにつきましては、ご使用になれる端末に合わせて「App Store」または「Google Play」よりダウンロードしてください。

リネゾリド点滴静注液 600mg 「日医工」



(01)14987376233801

今回の【使用上の注意】の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE (DSU) 医薬品安全対策情報 No.317」(2023年5月発行)に掲載の予定です。

また、改訂後の電子化された添付文書は医薬品医療機器総合機構ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/>) ならびに弊社ホームページ「医療関係者の皆さまへ」(<https://www.nichiiko.co.jp/medicine/>)に掲載致します。