

使用上の注意改訂のお知らせ

2023年5月

ファイザー株式会社

オキサゾリジノン系合成抗菌剤
リネゾリド錠

ザイボックス[®]錠600mg
ZYVOX[®] Tablets 600mg

オキサゾリジノン系合成抗菌剤
リネゾリド注射液

ザイボックス[®]注射液600mg
ZYVOX[®] Injection 600mg

処方箋医薬品（注意 - 医師等の処方箋により使用すること）

標記製品の電子化された添付文書の「使用上の注意」を次のとおり自主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、以下の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

【改訂内容】

改訂後（下線部は改訂箇所）	改訂前（波線部は削除箇所）
9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 省略 9.2 腎機能障害患者 9.2.1 <u>重度の腎機能障害のある患者</u> <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] 9.2.2 血液透析患者 (1) 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] (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] 9.3 肝機能障害患者 9.3.1 <u>中等度又は重度の肝機能障害のある患者</u> <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] 9.5～9.7 省略	9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 省略 9.2 腎機能障害患者 9.2.1 <u>高度な腎機能障害のある患者</u> [16.1.3 参照] 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] 9.3 （該当記載なし） 9.5～9.7 省略

改訂後（下線部は改訂箇所）	改訂前（波線部は削除箇所）
<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</p> <p>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。</p> <p>[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</p> <p>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。</p> <p>[8.2、9.1.1参照]</p> <p>11.1.2～11.1.9 省略</p>

【改訂理由】

自主改訂

1. 「9. 特定の背景を有する患者に関する注意」の項

医学文献の集積検討により、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、リネゾリドに関連した血小板減少症の発現頻度が高くなる可能性があることが示唆されました。この検討結果に基づき、CCDS（Company Core Data Sheet：企業中核データシート）に注意喚起が追記されたことから、国内添付文書においても「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」及び「9.3.1 中等度又は重度の肝機能障害のある患者（新設）」にて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行うことにいたしました。また、併せて、9.2.1 項の項目名を記載整備いたしました。

2. 「11. 副作用」の項

「9. 特定の背景を有する患者に関する注意」の項に血小板減少症に関する注意喚起を追記したことから、「11.1.1 骨髄抑制」の項に参照先を付し、記載整備いたしました。

CCDS：各国の添付文書を作成する際に基準としている製品情報文書です。安全性情報に加えて、効能・効果、用法・用量、薬理学及び製品に関するその他の情報が含まれています。なお、世界中の安全性情報を集積、評価し、最新の情報が反映されるように逐次改訂されます。

◀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。▶

お問い合わせ先：ファイザー株式会社 製品情報センター 学術情報ダイヤル：0120-664-467

〒151-8589 東京都渋谷区代々木 3-22-7 新宿文化クイントビル

PMDA ウェブサイト「医薬品に関する情報」（<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）に最新の電子化された添付文書及び医薬品安全対策情報（DSU）が掲載されます。また、ファイザー株式会社の医療関係者向けウェブサイト「ファイザーメディカルインフォメーション」（<https://www.pfizermedicalinformation.jp/>）に製品情報を掲載しております。なお、以下のGS1バーコードを「添文ナビ」で読み取ることで、もしくは以下のPMDAウェブサイトより本製品の最新の電子化された添付文書等をご覧いただけます。

ザイボックス錠 600mg



(01)14987114806700

ザイボックス注射液 600mg



(01)14987114806007

PMDA ウェブサイト リネゾリド（錠）：<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/GeneralList/6249002>

リネゾリド（注射液）：<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/GeneralList/6249401>