

使用上の注意改訂のお知らせ

2024年2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）

厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知により、標記製品の電子化された添付文書（以下、電子添文）の「使用上の注意」を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
11. 副作用 省略 11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.9 省略 11.1.10 <u>横紋筋融解症（頻度不明）</u> <u>筋肉痛、脱力感、CK上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇等があらわれた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。また、横紋筋融解症による急性腎障害の発症に注意すること。</u>	11. 副作用 省略 11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.9 省略

【改訂理由】

厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知による改訂

「11.1 重大な副作用」の項

横紋筋融解症

症例報告の集積状況を踏まえ CCDS（Company Core Data Sheet：企業中核データシート）に横紋筋融解症に関する注意喚起が追記されたことから、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）において、リネゾリド製剤の国内電子添文への注意喚起の追記の必要性について検討が行われました。その結果※、リネゾリドと横紋筋融解症との因果関係は否定できないことから、使用上の注意を改訂することが適切と判断され、「11.1 重大な副作用」の項に「横紋筋融解症」を追記し注意喚起を行うことにいたしました。

※PMDA 調査結果概要等掲載ウェブサイト「使用上の注意の改訂指示通知（医薬品）令和5年度指示分」

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/calling-attention/revision-of-precautions/0372.html>

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。

以下の URL もしくは QR コードより、「使用上の注意」改訂のポイント動画をご確認いただけます。

<https://pfizerpro.jp/cs/sv/safety/revision/index.html>



◀改訂内容につきましては医薬品安全対策情報（DSU）No.324（2024年3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 Pfizer Connect/メディカル・インフォメーション 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>）に最新の電子添文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添文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>