

—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

広範囲経口抗菌製剤

レボフロキサシン錠 250mg 「SUN」  
レボフロキサシン錠 500mg 「SUN」

Levofloxacin Tablets 250mg・500mg

日本薬局方 レボフロキサシン錠

処方箋医薬品：医師等の処方箋により使用すること

2019年9月

製造販売

サンファーマ株式会社

東京都港区芝公園 1-7-6

このたび、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知（令和元年9月24日付）等に基づき、下記のとおり使用上の注意を改訂致しますのでお知らせ申し上げます。

なお、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでに若干の日数が必要ですので、今後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（改訂部分抜粋）

改訂後	改訂前
1. 慎重投与 (1) (略) (7) 高齢者 <u>「腱障害があらわれやすいとの報告がある（「高齢者への投与」の項参照）。」</u>	1. 慎重投与 (1) ~ (6) (略) (7) 高齢者（「高齢者への投与」の項参照）

改訂後			改訂前		
3. 相互作用			3. 相互作用		
併用注意（併用に注意すること）			併用注意（併用に注意すること）		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
(略)			(略)		
QT延長を起すことが知られている薬剤 デラマニド等	QT延長を起すおそれがある。	併用によりQT延長作用が相加的に増加するおそれがある。	QT延長を起すことが知られている薬剤 デラマニド等	QT延長を起すおそれがある。	併用によりQT延長作用が相加的に増加するおそれがある。
副腎皮質ホルモン剤（経口剤及び注射剤） プレドニゾン ヒドロコルチゾン 等	腱障害のリスクが増大するとの報告がある。これらの薬剤との併用は、治療上の有益性が危険性を上回る場合のみとすること。	機序不明	(新設)		
4. 副作用			4. 副作用		
(1) 重大な副作用（頻度不明）			(1) 重大な副作用（頻度不明）		
1)～11) (略)			1)～11) (略)		
12) アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害：アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害があらわれることがあるので、腱周辺の痛み、浮腫、発赤等の症状が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。臓器移植の既往のある患者であらわれやすい。			12) アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害：アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害があらわれることがあるので、腱周辺の痛み、浮腫等の症状が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。 <u>60歳以上の患者、コルチコステロイド剤を併用している患者、臓器移植の既往のある患者であらわれやすい。</u>		
13～16) (略)			13～16) (略)		
17) <u>末梢神経障害：末梢神経障害があらわれることがあるので、しびれ、筋力低下、痛み等の症状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。</u>			(新設)		

改訂後		改訂前	
(2) その他の副作用		(2) その他の副作用	
	頻度不明		頻度不明
(略)		(略)	
精神神経系	不眠、めまい、頭痛、傾眠、 しびれ感、振戦、ぼんやり、 幻覚、意識障害、錐体外路 障害	精神神経系	不眠、めまい、頭痛、傾眠、 しびれ感、振戦、ぼんやり、 幻覚、意識障害、 <u>末梢神経 障害</u> 、錐体外路障害
(略)		(略)	
その他	CK (CPK) 上昇、関節痛 <sup>注1)</sup> 、 胸部不快感、倦怠感、四肢 痛、咽喉乾燥、尿中ブドウ 糖陽性、高血糖、熱感、浮 腫、筋肉痛、脱力感、発熱、 関節障害、発汗、胸痛	その他	CK (CPK) 上昇、関節痛 <sup>注2)</sup> 、 胸部不快感、倦怠感、四肢 痛、咽喉乾燥、尿中ブドウ 糖陽性、高血糖、熱感、浮 腫、筋肉痛、脱力感、発熱、 関節障害、発汗、胸痛
注1) 結核患者での使用において91例中4例 (4.4%)に関節痛が認められたとの報告があ る。 <sup>2)</sup>		注2) 結核患者での使用において91例中4例 (4.4%)に関節痛が認められたとの報告があ る。 <sup>2)</sup>	

(下線部：変更箇所)

## ◇改訂理由

### 1. 厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知（薬生安通知）（令和元年 9 月 24 日付）による改訂

#### (1) 「重大な副作用」の項：

- 1) 「末梢神経障害」を追記
- 2) 「アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害」の項に初期症状（発赤）を追記

### 2. 自主改訂による改訂

#### (1) 「慎重投与」及び「相互作用」の項：

腱障害のリスクに関する記載

#### (2) 「その他の副作用」の項：

「末梢神経障害」を「重大な副作用」の項に追記することに伴う削除

以上の項の改訂について、同一成分薬（クラビット錠/第一三共株式会社）との整合を取り、改訂いたしました。

・本剤の添付文書については、下記ホームページに掲載しておりますので、併せてご参照いただきますようお願い申し上げます。

PMDAホームページ「医薬品に関する情報」

(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)

・「使用上の注意」改訂の内容は、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報 (DSU)No. 283」(2019年10月発行)に掲載されますので併せてご参照ください。

改訂添付文書情報並びにお知らせ文書につきましては、弊社ホームページの「医療関係者向け情報」(<http://sunpharma.com/japan/medical-submit>)に掲載致します。