

— 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

2018年5月

酸安定性・持続型  
マクロライド系抗生剤

日本薬局方ロキシスロマイシン錠  
**ルリッド<sup>®</sup>150**  
**Rulid<sup>®</sup>**

サノフィ株式会社

〒163-1488 東京都新宿区西新宿三丁目20番2号

謹啓

時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は、弊社製品につきまして格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、この度、自主改訂により標記製品の【使用上の注意】を改訂致しましたのでご案内申し上げます。

今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。なお、この改訂内容は医薬品安全対策情報（Drug Safety Update）269号（5月初旬発行）及び270号（6月下旬発行予定）にも掲載されます。

謹白

### I. 改訂内容

改訂後（下記_____線部追記又は改訂）	改訂前																																
<p>〈<u>効能又は効果に関連する使用上の注意</u>〉 <u>咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、副鼻腔炎への使用にあたっては、「抗微生物薬適正使用の手引き」<sup>1)</sup>を参照し、抗菌薬投与の必要性を判断した上で、本剤の投与が適切と判断される場合に投与すること。</u></p>	(関連記載なし)																																
<p>3. 副作用 (2)その他の副作用</p> <table border="1"><thead><tr><th></th><th>頻度不明*</th><th>0.1～5%未満</th><th>0.1%未満</th></tr></thead><tbody><tr><td colspan="4" style="text-align: center;">(変更なし)</td></tr><tr><td>感 覚 器</td><td>味覚異常、嗅覚異常、難聴、耳鳴、回転性めまい、<u>視力障害、霧視</u></td><td></td><td></td></tr><tr><td colspan="4" style="text-align: center;">(変更なし)</td></tr></tbody></table> <p>注) (変更なし) ※自発報告又は海外での報告のため頻度不明</p>		頻度不明*	0.1～5%未満	0.1%未満	(変更なし)				感 覚 器	味覚異常、嗅覚異常、難聴、耳鳴、回転性めまい、 <u>視力障害、霧視</u>			(変更なし)				<p>3. 副作用 (2)その他の副作用</p> <table border="1"><thead><tr><th></th><th>頻度不明*</th><th>0.1～5%未満</th><th>0.1%未満</th></tr></thead><tbody><tr><td colspan="4" style="text-align: center;">(省略)</td></tr><tr><td>感 覚 器</td><td>味覚異常、嗅覚異常、難聴、耳鳴、回転性めまい</td><td></td><td></td></tr><tr><td colspan="4" style="text-align: center;">(省略)</td></tr></tbody></table> <p>注) (省略) ※自発報告又は海外での報告のため頻度不明</p>		頻度不明*	0.1～5%未満	0.1%未満	(省略)				感 覚 器	味覚異常、嗅覚異常、難聴、耳鳴、回転性めまい			(省略)			
	頻度不明*	0.1～5%未満	0.1%未満																														
(変更なし)																																	
感 覚 器	味覚異常、嗅覚異常、難聴、耳鳴、回転性めまい、 <u>視力障害、霧視</u>																																
(変更なし)																																	
	頻度不明*	0.1～5%未満	0.1%未満																														
(省略)																																	
感 覚 器	味覚異常、嗅覚異常、難聴、耳鳴、回転性めまい																																
(省略)																																	
<p>【主要文献】 1) <u>厚生労働省健康局結核感染症課編：抗微生物薬適正使用の手引き</u> 2)～19) 変更前の文献番号 順次繰り上げ (変更なし)</p>	<p>【主要文献】 1)～18) (省略)</p>																																

## II. 改訂理由

### 1. 「効能又は効果に関連する使用上の注意」の項（薬生安通知）

平成30年3月27日付厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知（薬生安発0327第1号）に基づき改訂致しました。<sup>1)</sup>

### 2. 「その他の副作用」の項（自主改訂）

#### 「視力障害、霧視」を追記

企業中核データシート（Company Core Data Sheet：CCDS）に、ロキシスロマイシンの副作用として「視力障害、霧視」が追記されたことに伴い、「その他の副作用」の項に「視力障害、霧視」を追記することと致しました。

#### 【参考資料】

1) 厚生労働省健康局結核感染症課編：抗微生物薬適正使用の手引き

第一版：http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10900000-Kenkoukyoku/0000166612.pdf

この内容を反映した改訂添付文書は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構のホームページ（<http://www.pmda.go.jp/>）ならびに弊社ホームページ医療関係者様向けサイト（<http://e-mr.sanofi.co.jp/>）でご覧いただくことができます。

流通在庫の関係から、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには日数を要しますので、今後のご使用に際しましては、本内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。