

使用上の注意改訂のお知らせ

2018年5月

広範囲経口抗菌剤

日本薬局方レボフロキサシン錠

レボフロキサシン錠250mg「サノフィ」
レボフロキサシン錠500mg「サノフィ」

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、薬生安発 0327 第 1 号（厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長）及び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）にも掲載されます。

謹白

I. 改訂内容

改訂後（下記線部追記）	改訂前
<p><効能・効果に関連する使用上の注意> <u>咽頭・喉頭炎、扁桃炎（扁桃周囲炎、扁桃周囲膿瘍を含む）、急性気管支炎、感染性腸炎、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」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> <p>4. 副作用 (1) 重大な副作用（頻度不明） 1) ～4)（省略） 5) 急性腎障害、間質性腎炎：急性腎障害、間質性腎炎があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常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。 6) ～15)（省略）</p>	<p><効能・効果に関連する使用上の注意> 記載なし</p> <p>4. 副作用 (1) 重大な副作用（頻度不明） 1) ～4)（省略） 5) 急性腎不全、間質性腎炎：急性腎不全、間質性腎炎があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常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。 6) ～15)（省略）</p>

II. 改訂理由

1. <効能・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¹⁾。

2. 「重大な副作用」の項の（自主改訂）

「急性腎不全」を「急性腎障害」に変更

事務連絡（平成 29 年 3 月 14 日付、「使用上の注意」における「急性腎障害」の用語について）に基づき、「急性腎不全」を「急性腎障害」に変更する記載整備を行いました²⁾。

【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>
- 2) 医薬品・医療機器等安全性情報 No. 341, p16, 2017：<https://www.pmda.go.jp/files/000216852.pdf>

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。

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。