

－医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。－

使用上の注意改訂のお知らせ

平成 31 年 1 月

処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）

広範囲経口抗菌製剤

サンド株式会社

山形県上山市新金谷827-7

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

日本薬局方 レボフロキサシン錠

このたび、標記製品の「使用上の注意」を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。
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。

【改訂内容(下線部 〃 : 改訂箇所)】

改 訂 後	改 訂 前
<p>【使用上の注意】</p> <p>1. 慎重投与 (1)～(5)変更なし (6)大動脈瘤又は大動脈解離を合併している患者、大動脈瘤又は大動脈解離の既往、家族歴若しくはリスク因子（マルファン症候群等）を有する患者〔海外の疫学研究において、フルオロキノロン系抗菌薬投与後に大動脈瘤及び大動脈解離の発生リスクが増加したとの報告がある（「2. 重要な基本的注意」、<u>「4. 副作用(1)重大な副作用」</u>の項参照）。〕</p>	<p>【使用上の注意】</p> <p>1. 慎重投与 (1)～(5)省略</p>
<p>2. 重要な基本的注意 (1)～(2)変更なし (3)大動脈瘤、大動脈解離を引き起こすことがあるので、観察を十分に行うとともに、腹部、胸部又は背部に痛み等の症状があらわれた場合には直ちに医師の診察を受けるよう患者に指導すること。大動脈瘤又は大動脈解離を合併している患者、大動脈瘤又は大動脈解離の既往、家族歴若しくはリスク因子を有する患者では、必要に応じて画像検査の実施も考慮すること（「1. 慎重投与」、<u>「4. 副作用(1)重大な副作用」</u>の項参照）。</p>	<p>2. 重要な基本的注意 (1)～(2)省略</p>
<p>4. 副作用 (1) 重大な副作用（頻度不明） 1)～15)変更なし 16) 大動脈瘤、大動脈解離:大動脈瘤、大動脈解離を引き起こすことがあるので、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと（「1. 慎重投与」、<u>「2. 重要な基本的注意」</u>の項参照）。</p>	<p>4. 副作用 (1) 重大な副作用（頻度不明） 1)～15)省略</p>

【改訂理由】

平成 31 年 1 月 10 日付厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知及びレボフロキサシン製剤の情報に基づき、「1. 慎重投与」、「2. 重要な基本的注意」及び「4. 副作用」の項を変更いたしました。

改訂内容につきましては、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. 276」に掲載されます。

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://www.sandoz.jp/medical/index.php>)に掲載されます。

【資料請求先】

サンド株式会社 カスタマーケアグループ
フリーコール (0120) 982-001 FAX(03) 6257-3633
受付時間 9:00~17:00(土・日、祝日及び当社休日を除く)