

— 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 27 年 10 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）

酸安定性・持続型マクロライド系抗生剤

# ロキシスロマイシン錠 150mg 「サンド」

# サンド株式会社

山形県上山市新金谷827-7

ロキシスロマイシン錠

このたび、標記製品の使用上の注意事項を厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知(薬生安通知)並びに自主改訂により改訂いたしましたので、お知らせいたします。

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 \_\_\_\_\_:薬生安通知、波線部 ~~~~~:自主改訂、          :削除箇所)】

改 訂 後	改 訂 前																
<p>【使用上の注意】</p> <p>1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)</p> <p>(1)~(3)変更なし</p> <p>(4)<u>QT 延長を起こすおそれのある患者（先天性 QT 延長症候群の患者、低カリウム血症等の電解質異常のある患者、QT 延長を起こすことが知られている薬剤を投与中の患者）</u>「<u>QT 延長を起こすおそれがある。</u>（「3. 副作用」の項参照）」</p>	<p>【使用上の注意】</p> <p>1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)</p> <p>(1)~(3)省略</p>																
<p>【使用上の注意】</p> <p>3. 副作用</p> <p>変更なし</p> <p>(1)重大な副作用</p> <p>1)変更なし</p> <p>2)<u>偽膜性大腸炎、出血性大腸炎：偽膜性大腸炎、出血性大腸炎等の重篤な大腸炎があらわれることがある。腹痛、頻回の下痢、血便等があらわれた場合には、直ちに投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</u></p> <p>3)~6)変更なし</p> <p>7)<u>QT 延長、心室頻拍 (Torsades de pointes を含む)：QT 延長、心室頻拍 (Torsades de pointes を含む)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は投与を中止し、適切な処置を行うこと。</u></p> <p>(2)その他の副作用</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">種 類</th> <th style="text-align: center;">頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">変更なし</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">精神神経系</td> <td>頭痛、浮動性めまい、舌のしびれ感、しびれ、眠気、錯乱</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">変更なし</td> </tr> </tbody> </table>	種 類	頻度不明	変更なし		精神神経系	頭痛、浮動性めまい、舌のしびれ感、しびれ、眠気、錯乱	変更なし		<p>【使用上の注意】</p> <p>3. 副作用</p> <p>省略</p> <p>(1)重大な副作用</p> <p>1)変更なし</p> <p>2)<u>出血性大腸炎：出血性大腸炎（初期症状：腹痛、頻回の下痢等）等の血便を伴う重篤な大腸炎があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には、直ちに投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</u></p> <p>3)~6)省略</p> <p>(2)その他の副作用</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">種 類</th> <th style="text-align: center;">頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">省略</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">精神神経系</td> <td>頭痛、浮動性めまい、舌のしびれ感、しびれ、眠気</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">省略</td> </tr> </tbody> </table>	種 類	頻度不明	省略		精神神経系	頭痛、浮動性めまい、舌のしびれ感、しびれ、眠気	省略	
種 類	頻度不明																
変更なし																	
精神神経系	頭痛、浮動性めまい、舌のしびれ感、しびれ、眠気、錯乱																
変更なし																	
種 類	頻度不明																
省略																	
精神神経系	頭痛、浮動性めまい、舌のしびれ感、しびれ、眠気																
省略																	

改 訂 後	改 訂 前
【使用上の注意】	<b>【使用上の注意】</b> <b>8. その他の注意</b> 本剤との因果関係は不明だが、心室性頻拍 (Torsades de pointes を含む)、QT 延長を含む不整脈があらわれたとの報告がある。また、ロキシスロマイシンは <i>in vitro</i> で、臨床用量で得られる濃度より高い濃度において、濃度依存的に心筋活動電位持続時間を延長した。

## 【改訂理由 自主改訂】

### ●薬生安通知に基づき改訂いたしました。

1. 「1. 慎重投与」の項に新たに「QT 延長を起こすおそれのある患者」に関する項目を追記いたしました。
2. 「3. 副作用(1)重大な副作用:2)」の項へ「偽膜性大腸炎」及び観察症状を追記いたしました。
3. 「3. 副作用(1)重大な副作用:7)」の項へ、新たに「QT 延長、心室頻拍 (Torsades de pointes を含む)」を追記いたしました。

### ●ロキシスロマイシン製剤の情報に基づき改訂いたしました。

1. 「1. 慎重投与」の項に新たに「QT 延長を起こすおそれのある患者」に関する項目の理由及び参照項目を追記いたしました。
2. 「3. 副作用(2)その他の副作用:精神神経系」の項に「錯乱」を追記いたしました。
3. 「8. その他の注意」の項の項目名を含め、全文削除いたしました。

なお、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.244」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、サンドのホームページ「医療関係者向け情報」(<http://www.sandoz.jp/medical/index.php>)にてご覧になれます。

**【資料請求先】**  
**サンド株式会社**  
 カスタマーケアグループ  
 〒105-6333 東京都港区虎ノ門 1-23-1  
 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)