

使用上の注意改訂のお知らせ

2023年3月
沢井製薬株式会社

広範囲経口抗菌製剤

処方箋医薬品

日本薬局方 レボフロキサシン錠

レボフロキサシン錠 250mg「サワイ」

レボフロキサシン錠 500mg「サワイ」

この度、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。

今後のご使用に際しましては、下記の内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容（ ― 部：通知に基づく改訂箇所）

改訂後	改訂前
2. 重要な基本的注意 2) 本剤を含む抗結核薬による治療で、薬剤逆説反応を認めることがある。治療開始後に、既存の結核の悪化又は結核症状の新規発現を認めた場合は、薬剤感受性試験等に基づき投与継続の可否を判断すること。	2. 重要な基本的注意 〈該当項目なし〉

2. 改訂理由

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知(令和5年3月23日付)に基づく改訂

一部の抗結核薬の米国添付文書が改訂されたことを契機に、薬剤逆説反応の注意喚起の必要性が検討されました。症例の因果関係評価及び使用上の注意の改訂要否について、専門委員の意見も聴取した結果、以下の点を踏まえ、全ての抗結核薬を対象に使用上の注意を改訂することが適切と判断されました。

- 抗結核薬による薬剤逆説反応は、結核治療を行う医療従事者には既に知られている事象であり、抗結核薬と薬剤逆説反応との因果関係が否定できない国内症例においても、本事象への対処に特段の問題は認められなかったものの、近年の結核の低蔓延化に伴い、結核指定医療機関以外においても結核治療を行う状況や結核治療経験の少ない医療従事者の増加が予想されること
- 抗結核薬による薬剤逆説反応の機序は、結核菌の菌体に対するアレルギーによるとの考えが支持されており、本事象は結核治療の経過中に抗結核薬の種類によらず発現する可能性があること



改訂後の電子添文につきましては、医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp>)および弊社の医療関係者向け情報サイト(<https://med.sawai.co.jp>)に掲載致しますので、併せてご参照下さい。

レボフロキサシン錠 250mg/500mg「サワイ」



(01)14987080006517



沢井製薬株式会社

大阪市淀川区宮原5丁目 2-30
TEL : 0120-381-999