

使用上の注意改訂のお知らせ

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「日医工」

ロキシスロマイシン錠

製造販売元 日 医 工 株 式 会 社
富山市総曲輪 1 丁目 6 番 21

この度、上記製品につきまして「使用上の注意」の一部を改訂（下線部分）いたしましたので、お知らせ申し上げます。

なお、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日数が必要ですので、今後のご使用に際しましては下記内容をご高覧くださいますようお願い申し上げます。

<改訂内容>（ ：厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知（薬生安発 1020 第 1 号）による改訂， ：自主改訂， ：削除）

改 訂 後	現 行																
<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)： 現行どおり</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>（「副作用」の項参照）</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)： 略</p> <p>← 記載なし</p>																
<p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>1)： 現行どおり</p> <p>2) <u>偽膜性大腸炎、出血性大腸炎</u> <u>偽膜性大腸炎、出血性大腸炎等の血便を伴う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)： 現行どおり</p> <p>7) <u>QT 延長、心室頻拍（torsades de pointes を含む）</u> <u>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) <u>その他の副作用</u> 次のような副作用があらわれた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。</p> <table border="1"><thead><tr><th></th><th>頻 度 不 明</th></tr></thead><tbody><tr><td></td><td>現行どおり</td></tr><tr><td>精神神経系</td><td>眠気、錯乱、頭痛、浮動性めまい、舌のしびれ感、しびれ</td></tr><tr><td></td><td>現行どおり</td></tr></tbody></table>		頻 度 不 明		現行どおり	精神神経系	眠気、錯乱、頭痛、浮動性めまい、舌のしびれ感、しびれ		現行どおり	<p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>1)： 略</p> <p>2) <u>出血性大腸炎</u> <u>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)： 略</p> <p>← 記載なし</p> <p>(2) <u>その他の副作用</u> 次のような副作用があらわれた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。</p> <table border="1"><thead><tr><th></th><th>頻 度 不 明</th></tr></thead><tbody><tr><td></td><td>略</td></tr><tr><td>精神神経系</td><td>眠気、頭痛、浮動性めまい、舌のしびれ感、しびれ</td></tr><tr><td></td><td>略</td></tr></tbody></table>		頻 度 不 明		略	精神神経系	眠気、頭痛、浮動性めまい、舌のしびれ感、しびれ		略
	頻 度 不 明																
	現行どおり																
精神神経系	眠気、錯乱、頭痛、浮動性めまい、舌のしびれ感、しびれ																
	現行どおり																
	頻 度 不 明																
	略																
精神神経系	眠気、頭痛、浮動性めまい、舌のしびれ感、しびれ																
	略																
<p>削除 →</p>	<p>8. <u>その他の注意</u> <u>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 in vitro 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。</u></p>																

* 改訂内容につきましては DSU No.244 に掲載の予定です。

<改訂理由>

- ・ ロキシスロマイシン製剤との因果関係が否定できない副作用症例（外国症例を含む）が集積されたことから、「副作用」の「重大な副作用」の項に「偽膜性大腸炎」を追記し、注意喚起を行うことといたしました。
- ・ 従来より、「その他の注意」の項においてQT延長、心室頻拍等の発現に関する注意喚起を行っていましたが、ロキシスロマイシン製剤との因果関係が否定できない副作用症例（外国症例を含む）が集積されたことから、「副作用」の「重大な副作用」の項に「QT延長、心室頻拍（torsades de pointesを含む）」を、「慎重投与」の項に「QT延長を起こすおそれのある患者」をそれぞれ追記し、いっそうの注意喚起を行うことといたしました。
- ・ ロキシスロマイシン製剤との因果関係が否定できない副作用症例（外国症例を含む）が集積されたことから、「副作用」の「その他の副作用」の項に「錯乱」を追記いたしました。

なお、改訂後の添付文書は日医工株式会社ホームページ

http://www.nichiiko.co.jp/medicine/medicine_m_seihin.html

及び医薬品医療機器情報提供ホームページ <http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> に掲載いたします。