

2023年3-4月

日 医 工 株 式 会 社  
富 山 市 総 曲 輪 1 丁 目 6 番 21

「使用上の注意」改訂のお知らせ

広範囲経口抗菌製剤

処方箋医薬品<sup>注)</sup>

日本薬局方 レボフロキサシン錠

レボフロキサシン錠 250mg 「日医工」

レボフロキサシン錠 500mg 「日医工」

製造販売元 日 医 工 株 式 会 社

広範囲経口抗菌製剤

処方箋医薬品<sup>注)</sup>

日本薬局方 レボフロキサシン錠

レボフロキサシン錠 250mg 「日医工 P」

レボフロキサシン錠 500mg 「日医工 P」

製造販売元 ヤクハン製薬株式会社

販売元 日 医 工 株 式 会 社

注) 注意-医師等の処方箋により使用すること

この度、上記製品において、「使用上の注意」の一部を改訂（下線部）しましたので、お知らせ申し上げます。今後の弊社製品のご使用に際しましては、下記内容をご高覧くださいようお願い申し上げます。

<改訂内容> ( \_\_\_\_\_ : 通知改訂、 ~~~~~ : 削除箇所)

改訂後	改訂前
<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1) 省略（変更なし）</p> <p><u>(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。</u></p> <p>(3)~(4) 省略（項番号のみの変更）</p>	<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1) 省略</p> <p>←追記</p> <p>(2)~(3) 省略</p>

※上記新旧対照表はレボフロキサシン錠 250mg・500mg「日医工」の例となっております。改訂箇所の挿入位置等につきましては、改訂後の各添付文書にてご確認ください。

<改訂理由>

・一部の抗結核薬の海外添付文書が改訂されたことを契機に、規制当局により薬剤逆説反応の注意喚起の必要性が検討され、抗結核薬による薬剤逆説反応は結核治療の経過中、抗結核薬の種類によらず発現する可能性があること、また専門委員の意見聴取した結果を踏まえ、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。これを受けて、本剤の添付文書においても「重要な基本的注意」の項に薬剤逆説反応に関する注意喚起を追記しました。

### <変更ロット・流通予定時期>

変更ロット・流通予定時期については、現段階では未定です。当面の間、新・旧が混在し、ご迷惑をおかけすることと存じますが、何卒ご了承くださいませようお願い申し上げます。

### <GS1 バーコード>

最新の注意事項等情報につきましては、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ<sup>てんぶん</sup>®」で下記 GS1 バーコードを読み取ることで、スマートフォンやタブレット端末でご覧いただけます。

なお、「添文ナビ<sup>てんぶん</sup>®」アプリにつきましては、ご使用になれる端末に合わせて「App Store」または「Google Play」よりダウンロードしてください。

#### レボフロキサシン錠「日医工」



(01)14987376095317

#### レボフロキサシン錠「日医工 P」



(01)14987376097212

今回の【使用上の注意】の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 (DSU) 医薬品安全対策情報 No.316」(2023年4月発行)に掲載の予定です。

また、改訂後の電子化された添付文書は医薬品医療機器総合機構ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/>) ならびに弊社ホームページ「医療関係者の皆さまへ」(<https://www.nichiiko.co.jp/medicine/>)に掲載致します。