

「使用上の注意」改訂のお知らせ

オキサゾリジノン系合成抗菌剤

処方箋医薬品^{注)}

リネゾリド注射剤

リネゾリド点滴静注液 600mg 「日医工」

製造販売元 日医工株式会社
富山市総曲輪1丁目6番21

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ますようお願い申し上げます。

<改訂内容>（ ：通知改訂）

改訂後（新記載要領）	改訂前（旧記載要領）
11. 副作用 省略（変更なし） 11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.9 省略（変更なし） 11.1.10 <u>横紋筋融解症</u> （頻度不明） <u>筋肉痛、脱力感、CK上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇等があらわれた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。また、横紋筋融解症による急性腎障害の発症に注意すること。</u>	4. 副作用 省略 (1) <u>重大な副作用</u> （頻度不明） 1)～9) 省略 ←追記

※新記載要領への様式変更に伴う変更、並びに16. 薬物動態、17. 臨床成績、18. 薬効薬理の各項につきましては、改訂後の添付文書にてご確認ください。

<改訂理由>

- ・リネゾリド製剤において、「横紋筋融解症」との因果関係が否定できない症例が集積したことから、重大な副作用の項に「横紋筋融解症」を追記しました。

<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^{てんぶん}®」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^{てんぶん}®」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。

リネゾリド点滴静注液「日医工」



(01)14987376233801

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.324」(2024年3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。

リネゾリド 23-048A