

－医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。－

使用上の注意改訂のお知らせ

ニューキノロン系注射用抗菌製剤

日本薬局方 レボフロキサシン注射液

レボフロキサシン点滴静注バッグ500mg 「KCC」

共和クリティケア株式会社
神奈川県厚木市旭町四丁目 18 番 29 号

謹啓 時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のご高配を賜り厚くお礼申し上げます。

さて、この度、「レボフロキサシン点滴静注バッグ500mg 「KCC」」につきまして、下記のとおり【使用上の注意】を改訂致しますのでご案内申し上げます。

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

今後とも、一層のご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

I. 改訂内容

| 改訂後（下記 線部追記） | 改訂前 |
|---|---|
| <p>1. 慎重投与 (1) ～ (6) (略) (7) <u>大動脈瘤又は大動脈解離を合併している患者、大動脈瘤又は大動脈解離の既往、家族歴若しくはリスク因子（マルファン症候群等）を有する患者〔海外の疫学研究において、フルオロキノロン系抗菌薬投与後に大動脈瘤及び大動脈解離の発生リスクが増加したとの報告がある（「重要な基本的注意」、「重大な副作用」の項参照）。〕</u> (8) (略)</p> <p>2. 重要な基本的注意 (1) (2) (略) (3) <u>大動脈瘤、大動脈解離を引き起こすことがあるので、観察を十分に行うとともに、腹部、胸部又は背部に痛み等の症状があらわれた場合には直ちに医師の診察を受けるよう患者に指導すること。大動脈瘤又は大動脈解離を合併している患者、大動脈瘤又は大動脈解離の既往、家族歴若しくはリスク因子を有する患者では、必要に応じて画像検査の実施も考慮すること（「慎重投与」、「重大な副作用」の項参照）。</u></p> <p>4. 副作用 (1) 重大な副作用（頻度不明） 1) ～15) (略) 16) <u>大動脈瘤、大動脈解離：大動脈瘤、大動脈解離を引き起こすことがあるので、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと（「慎重投与」、「重要な基本的注意」の項参照）。</u></p> | <p>1. 慎重投与 (1) ～ (6) (略) (新設) (7) (略)</p> <p>2. 重要な基本的注意 (1) (2) (略) (新設)</p> <p>4. 副作用 (1) 重大な副作用（頻度不明） 1) ～15) (略) (新設)</p> |

【改訂理由】

「慎重投与」、「重要な基本的注意」及び「重大な副作用」の項に「大動脈瘤、大動脈解離」を追記致しました。（薬生安通知）

「慎重投与」、「重要な基本的注意」及び「重大な副作用」の項の改訂により記載を整備（自主改訂）

●本情報はDSU(医薬品安全対策情報)No. 276(2019年1月下旬予定)に掲載されます。

●添付文書情報は「医薬品医療機器総合機構ホームページ(URL : <http://www.pmda.go.jp/>)」に掲載致します。
また、「共和クリティケアホームページ (URL : <http://www.kyowacriticare.co.jp/>)」にも掲載致します。