

－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（下記____線部削除）																		
<p>1. 慎重投与</p> <p>(1)～(7) 現行通り</p> <p>(8) 高齢者 <u>〔腱障害があらわれやすいとの報告がある（「高齢者への投与」の項参照）。〕</u></p>	<p>1. 慎重投与</p> <p>(1)～(7) (略)</p> <p>(8) 高齢者（「高齢者への投与」の項参照）</p>																		
<p>3. 相互作用</p> <p>併用注意（併用に注意すること）</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">薬剤名等</th> <th style="text-align: center;">臨床症状・措置方法</th> <th style="text-align: center;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">(略)</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>副腎皮質ホルモン剤（経口剤及び注射剤） プレドニゾロン ヒドロコルチゾン 等</td> <td>腱障害のリスクが増大するとの報告がある。これらの薬剤との併用は、治療上の有益性が危険性を上回る場合のみとすること。</td> <td>機序不明</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	(略)			副腎皮質ホルモン剤（経口剤及び注射剤） プレドニゾロン ヒドロコルチゾン 等	腱障害のリスクが増大するとの報告がある。これらの薬剤との併用は、治療上の有益性が危険性を上回る場合のみとすること。	機序不明	<p>3. 相互作用</p> <p>併用注意（併用に注意すること）</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">薬剤名等</th> <th style="text-align: center;">臨床症状・措置方法</th> <th style="text-align: center;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">(略)</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">→（追記）</td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	(略)			→（追記）		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																	
(略)																			
副腎皮質ホルモン剤（経口剤及び注射剤） プレドニゾロン ヒドロコルチゾン 等	腱障害のリスクが増大するとの報告がある。これらの薬剤との併用は、治療上の有益性が危険性を上回る場合のみとすること。	機序不明																	
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																	
(略)																			
→（追記）																			
<p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>1)～11) 現行通り</p> <p>12) アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害：アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害があらわれることがあるので、腱周辺の痛み、浮腫、発赤等の症状が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。臓器移植の既往がある患者であらわれやすい。</p> <p>13)～16) 現行通り</p> <p>17) <u>末梢神経障害：末梢神経障害があらわれることがあるので、しびれ、筋力低下、痛み等の症状が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</u></p>	<p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>1)～11) (略)</p> <p>12) アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害：アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害があらわれることがあるので、腱周辺の痛み、浮腫等の症状が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。<u>60歳以上の患者、コルチコステロイド剤を併用している患者、臓器移植の既往がある患者であらわれやすい。</u></p> <p>13)～16) (略)</p> <p>→（追記）</p>																		

改訂後（下記 線部追記）		改訂前（下記 線部削除）	
(2) その他の副作用		(2) その他の副作用	
	頻度不明		頻度不明
現行通り		(略)	
精神神経系	めまい、頭痛、しびれ感、幻覚、 不眠、傾眠、振戦、ぼんやり、 意識障害、錐体外路障害	精神神経系	めまい、頭痛、しびれ感、幻覚、 不眠、傾眠、振戦、ぼんやり、 意識障害、末梢神経障害、錐体外 路障害
現行通り		(略)	

## II. 改訂理由

### 1. 「重大な副作用」の項に「末梢神経障害」を追記 (薬生安通知)

令和元年9月24日付厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知に基づき改訂致しました。

### 2. 「慎重投与（高齢者）」、「相互作用（併用注意）」に臍障害のリスク因子に関する注意を追記 (自主改訂)

臍障害のリスク因子に関する注意を「慎重投与」の項および「相互作用」の項に記載致しました。

### 3. 「その他の副作用」の項から「末梢神経障害」を削除 (自主改訂)

上記1.の追記に伴い、「その他の副作用（精神神経系）」に記載されていた「末梢神経障害」を削除致しました。

●本情報はDSU(医薬品安全対策情報)No. 283(2019年10月予定)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。