

－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

オキサゾリジノン系合成抗菌剤
リネゾリド点滴静注液**600mg**「KCC」
 リネゾリド注射液
 Linezolid

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「リネゾリド点滴静注液600mg「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	
【使用上の注意】		【使用上の注意】	
4. 副作用		4. 副作用	
(1) 重大な副作用（現行通り）		(1) 重大な副作用（省略）	
(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）		（省略）
皮膚	発疹、水疱、皮膚炎、斑状丘疹状皮疹、剥脱性皮膚炎、皮膚単純疱疹、湿疹、紅斑、蕁麻疹、皮膚感染、真菌性皮膚炎、皮膚びらん、そう痒、皮膚刺激、 <u>過敏性血管炎</u>	皮膚	発疹、水疱、皮膚炎、斑状丘疹状皮疹、剥脱性皮膚炎、皮膚単純疱疹、湿疹、紅斑、蕁麻疹、皮膚感染、真菌性皮膚炎、皮膚びらん、そう痒、皮膚刺激
	（現行通り）		（省略）

II. 改訂理由

「その他の副作用」の「皮膚」の項に「過敏性血管炎」を追加（自主改訂）

他社のCCDS*改訂に伴い、「4. 副作用、(2)その他の副作用（皮膚）」の項に「過敏性血管炎」を追加しました。

* CCDS : Company Core Data Sheet（企業中核データシート）

医薬品市販承認取得者（MAH：Marketing Authorization Holder，当該医薬品の製造承認を世界で初めて取得した企業）が作成する、安全性情報に加えて承認された効能・効果、用法・用量、薬理関係の資料及び製品に関するその他情報を記載したもの。

- 本情報はDSU(医薬品安全対策情報)No. 299(2021年6月上旬発送予定)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。