

「使用上の注意」改訂のお知らせ

2019年9月

ニプロ株式会社
ニプロESファーマ株式会社

このたび、下記製品の「使用上の注意」を令和元年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(薬生安通知)並びに自主改訂により下記のとおり改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。

本剤のご使用に際しましては、添付文書の各項を十分ご覧くださいますようお願い申し上げます。

記

1. 該当製品

シプロフロキサシン点滴静注液200mg「NP」
シプロフロキサシン点滴静注液300mg「NP」
シプロフロキサシンDU点滴静注液300mg/250mL「NP」
シプロフロキサシン点滴静注液400mg「ニプロ」
トスフロキサシントシル酸塩錠75mg「NP」
トスフロキサシントシル酸塩錠150mg「NP」
レボフロキサシン錠250mg「ニプロ」
レボフロキサシン錠500mg「ニプロ」
レボフロキサシン点滴静注バッグ500mg「ニプロ」
トスフロキサシントシル酸塩錠75mg「タナベ」
トスフロキサシントシル酸塩錠150mg「タナベ」
レボフロキサシン錠250mg「タナベ」
レボフロキサシン錠500mg「タナベ」

2. 改訂のポイント

「腱障害」、「末梢神経障害」、「精神症状」の追記、改訂、移行等

3. 改訂の理由

○腱障害について

・重大な副作用(薬生安通知)

トスフロキサシン製剤：これまで「重大な副作用(類薬)」の項に腱障害に関する副作用を記載しておりましたが、今回「重大な副作用」の項に移行致しました。

シプロフロキサシン製剤、レボフロキサシン製剤：腱障害の初期症状に関する注意記載の整合を図りました。

・慎重投与(自主改訂)

レボフロキサシン製剤：これまで「重大な副作用」の項に60歳以上の患者で腱障害があらわれやすい旨記載しておりましたが、当該記載を「慎重投与 高齢者」の項に理由として移行致しました。

シプロフロキサシン製剤、トスフロキサシン製剤：「慎重投与 高齢者」の項に腱障害があらわれやすい旨、追記致しました。

・相互作用(自主改訂)

レボフロキサシン製剤：これまで「重大な副作用」の項にコルチコステロイド剤を併用している患者で腱障害があらわれやすい旨記載しておりましたが、当該記載を「相互作用 併用注意」の項に移行致しました。

シプロフロキサシン製剤、トスフロキサシン製剤：「相互作用 併用注意」の項にコルチコステロイド剤を追記致しました。

○末梢神経障害について

・重大な副作用(薬生安通知)

レボフロキサシン製剤：これまで「その他の副作用」の項に記載していた末梢神経障害を「重大な副作用」の項に移行致しました。

トスフロキサシン製剤：「重大な副作用」の項に末梢神経障害を追記致しました。

○精神症状について

・重大な副作用(薬生安通知)

トスフロキサシン製剤：「重大な副作用」の項に精神症状を追記致しました。

○その他

・重大な副作用

レボフロキサシン錠250mg・500mg「ニプロ」、レボフロキサシン点滴静注バッグ500mg「ニプロ」：「急性腎不全」を「急性腎障害」に記載整備致しました。

次ページ以降に、各製品の「使用上の注意」新旧対照表を示します。

改訂後 (_____ 下線：薬生安通知による追加記載 _____ 下線：自主改訂による追加記載)	改訂前 (_____ 下線：削除)															
1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること) 1) ～ 5) 現行のとおり 6) 高齢者[<u>腱障害があらわれやすいとの報告がある。</u>](「用法・用量に関連する使用上の注意」、「5. 高齢者への投与」の項参照) 7) ～ 8) 現行のとおり	1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること) 1) ～ 5) 略 6) 高齢者(「用法・用量に関連する使用上の注意」、「5. 高齢者への投与」の項参照) 7) ～ 8) 略															
3. 相互作用 2) 併用注意(併用に注意すること) <table><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr><tr><td>フェニトイン</td><td>現行のとおり</td><td>現行のとおり</td></tr><tr><td><u>副腎皮質ホルモン剤(経口剤及び注射剤)</u> <u>・プレドニゾロン</u> <u>・ヒドロコルチゾン</u> <u>等</u></td><td><u>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。</u></td><td><u>機序不明</u></td></tr></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	フェニトイン	現行のとおり	現行のとおり	<u>副腎皮質ホルモン剤(経口剤及び注射剤)</u> <u>・プレドニゾロン</u> <u>・ヒドロコルチゾン</u> <u>等</u>	<u>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。</u>	<u>機序不明</u>	3. 相互作用 2) 併用注意(併用に注意すること) <table><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr><tr><td>フェニトイン</td><td>略</td><td>略</td></tr></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	フェニトイン	略	略
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子														
フェニトイン	現行のとおり	現行のとおり														
<u>副腎皮質ホルモン剤(経口剤及び注射剤)</u> <u>・プレドニゾロン</u> <u>・ヒドロコルチゾン</u> <u>等</u>	<u>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。</u>	<u>機序不明</u>														
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子														
フェニトイン	略	略														
4. 副作用 1) 重大な副作用(頻度不明) (1) ～ (10) 現行のとおり (11) 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、<u>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。</u>なお、外国において、投与終了数カ月後にこれらの症状を発現した症例も報告されている。 (12) ～ (16) 現行のとおり	4. 副作用 1) 重大な副作用(頻度不明) (1) ～ (10) 略 (11) 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、<u>腱の疼痛や炎症がみられた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</u>なお、外国において、投与終了数カ月後にこれらの症状を発現した症例も報告されている。 (12) ～ (16) 略															

トスフロキサシントシル酸塩錠 75mg・150mg「NP」

改訂後（ 下線：薬生安通知による追加記載 下線：自主改訂による追加記載 ）	改訂前（ 下線：削除 ）															
1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること） 1) ～ 4) 現行のとおり 5) 高齢者〔<u>腱障害があらわれやすいとの報告がある。</u>〕（「5. 高齢者への投与」の項参照）	1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること） 1) ～ 4) 略 5) 高齢者（「5. 高齢者への投与」の項参照）															
3. 相互作用 併用注意（併用に注意すること） <table><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr><tr><td>アルミニウム又はマグネシウム含有の制酸剤 鉄剤 カルシウム含有製剤</td><td>現行のとおり</td><td>現行のとおり</td></tr><tr><td><u>副腎皮質ホルモン剤（経口剤及び注射剤）</u> ・ <u>プレドニゾロン</u> ・ <u>ヒドロコルチゾン</u> 等</td><td><u>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。</u></td><td><u>機序不明</u></td></tr></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	アルミニウム又はマグネシウム含有の制酸剤 鉄剤 カルシウム含有製剤	現行のとおり	現行のとおり	<u>副腎皮質ホルモン剤（経口剤及び注射剤）</u> ・ <u>プレドニゾロン</u> ・ <u>ヒドロコルチゾン</u> 等	<u>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。</u>	<u>機序不明</u>	3. 相互作用 併用注意（併用に注意すること） <table><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr><tr><td>アルミニウム又はマグネシウム含有の制酸剤 鉄剤 カルシウム含有製剤</td><td>略</td><td>略</td></tr></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	アルミニウム又はマグネシウム含有の制酸剤 鉄剤 カルシウム含有製剤	略	略
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子														
アルミニウム又はマグネシウム含有の制酸剤 鉄剤 カルシウム含有製剤	現行のとおり	現行のとおり														
<u>副腎皮質ホルモン剤（経口剤及び注射剤）</u> ・ <u>プレドニゾロン</u> ・ <u>ヒドロコルチゾン</u> 等	<u>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。</u>	<u>機序不明</u>														
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子														
アルミニウム又はマグネシウム含有の制酸剤 鉄剤 カルシウム含有製剤	略	略														
4. 副作用 1) 重大な副作用（頻度不明） (1)～(11) 現行のとおり (12)<u>末梢神経障害</u> <u>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> (13)<u>アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害</u> <u>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。</u> (14)<u>精神症状</u> <u>幻覚、せん妄等の精神症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常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>	4. 副作用 1) 重大な副作用（頻度不明） (1)～(11) 略															
2) 重大な副作用（類薬） 重症筋無力症の悪化 現行のとおり	2) 重大な副作用（類薬） (1)<u>アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害</u> <u>他のニューキノロン系抗菌剤でアキレス腱炎、腱断裂等の腱障害が報告されているので、観察を十分に行い、異常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> (2)<u>重症筋無力症の悪化</u> 略															

改訂後 (_____ 下線：薬生安通知による追加記載 _____ 下線：自主改訂による追加記載)	改訂前 (_____ 下線：削除)															
1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること) 1) ～ 6) 現行のとおり 7) 高齢者[<u>腱障害があらわれやすいとの報告がある。</u>](「5.高齢者への投与」の項参照)	1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること) 1) ～ 6) 略 7) 高齢者(「5.高齢者への投与」の項参照)															
3. 相互作用 併用注意(併用に注意すること) <table><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr><tr><td>QT 延長を起こすことが知られている薬剤 ・デラマニド等</td><td>現行のとおり</td><td>現行のとおり</td></tr><tr><td><u>副腎皮質ホルモン剤(経口剤及び注射剤)</u> ・プレドニゾロン ・ヒドロコルチゾン等</td><td><u>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。</u></td><td>機序不明</td></tr></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	QT 延長を起こすことが知られている薬剤 ・デラマニド等	現行のとおり	現行のとおり	<u>副腎皮質ホルモン剤(経口剤及び注射剤)</u> ・プレドニゾロン ・ヒドロコルチゾン等	<u>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。</u>	機序不明	3. 相互作用 併用注意(併用に注意すること) <table><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr><tr><td>QT 延長を起こすことが知られている薬剤 ・デラマニド等</td><td>略</td><td>略</td></tr></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	QT 延長を起こすことが知られている薬剤 ・デラマニド等	略	略
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子														
QT 延長を起こすことが知られている薬剤 ・デラマニド等	現行のとおり	現行のとおり														
<u>副腎皮質ホルモン剤(経口剤及び注射剤)</u> ・プレドニゾロン ・ヒドロコルチゾン等	<u>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。</u>	機序不明														
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子														
QT 延長を起こすことが知られている薬剤 ・デラマニド等	略	略														
4. 副作用 1) 重大な副作用(頻度不明) (1) ～ (4) 現行のとおり (5) 急性腎障害、間質性腎炎 急性腎障害、間質性腎炎があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常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。 (6) ～ (11) 現行のとおり (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。臓器移植の既往のある患者であられやすい。 (13) ～ (16) 現行のとおり (17) 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。	4. 副作用 1) 重大な副作用(頻度不明) (1) ～ (4) 略 (5) 急性腎不全、間質性腎炎 急性腎不全、間質性腎炎があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常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。 (6) ～ (11) 略 (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、臓器移植の既往のある患者であられやすい。</u> (13) ～ (16) 略															
2) その他の副作用 <table><tr><th>種類\頻度</th><th>頻度不明</th></tr><tr><td>精神神経系</td><td>不眠、めまい、頭痛、傾眠、しびれ感、振戦、ぼんやり、幻覚、意識障害、錐体外路障害</td></tr></table>	種類\頻度	頻度不明	精神神経系	不眠、めまい、頭痛、傾眠、しびれ感、振戦、ぼんやり、幻覚、意識障害、錐体外路障害	2) その他の副作用 <table><tr><th>種類\頻度</th><th>頻度不明</th></tr><tr><td>精神神経系</td><td>不眠、めまい、頭痛、傾眠、しびれ感、振戦、ぼんやり、幻覚、意識障害、<u>末梢神経障害</u>、錐体外路障害</td></tr></table>	種類\頻度	頻度不明	精神神経系	不眠、めまい、頭痛、傾眠、しびれ感、振戦、ぼんやり、幻覚、意識障害、 <u>末梢神経障害</u> 、錐体外路障害							
種類\頻度	頻度不明															
精神神経系	不眠、めまい、頭痛、傾眠、しびれ感、振戦、ぼんやり、幻覚、意識障害、錐体外路障害															
種類\頻度	頻度不明															
精神神経系	不眠、めまい、頭痛、傾眠、しびれ感、振戦、ぼんやり、幻覚、意識障害、 <u>末梢神経障害</u> 、錐体外路障害															

レボフロキサシン点滴静注バッグ 500mg「ニプロ」

改訂後 (_____ 下線：薬生安通知による追加記載 _____ 下線：自主改訂による追加記載)	改訂前 (_____ 下線：削除)															
1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること) 1) ～ 7) 現行のとおり 8) 高齢者[<u>腱障害があらわれやすいとの報告がある。</u>](「5.高齢者への投与」の項参照)	1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること) 1) ～ 7) 略 8) 高齢者(「5.高齢者への投与」の項参照)															
3. 相互作用 併用注意(併用に注意すること) <table><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr><tr><td>QT 延長を起こすことが知られている薬剤 ・デラマニド 等</td><td>現行のとおり</td><td>現行のとおり</td></tr><tr><td><u>副腎皮質ホルモン剤(経口剤及び注射剤)</u> ・プレドニゾロン ・ヒドロコルチゾン 等</td><td><u>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。</u></td><td><u>機序不明</u></td></tr></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	QT 延長を起こすことが知られている薬剤 ・デラマニド 等	現行のとおり	現行のとおり	<u>副腎皮質ホルモン剤(経口剤及び注射剤)</u> ・プレドニゾロン ・ヒドロコルチゾン 等	<u>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。</u>	<u>機序不明</u>	3. 相互作用 併用注意(併用に注意すること) <table><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr><tr><td>QT 延長を起こすことが知られている薬剤 ・デラマニド 等</td><td>略</td><td>略</td></tr></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	QT 延長を起こすことが知られている薬剤 ・デラマニド 等	略	略
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子														
QT 延長を起こすことが知られている薬剤 ・デラマニド 等	現行のとおり	現行のとおり														
<u>副腎皮質ホルモン剤(経口剤及び注射剤)</u> ・プレドニゾロン ・ヒドロコルチゾン 等	<u>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。</u>	<u>機序不明</u>														
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子														
QT 延長を起こすことが知られている薬剤 ・デラマニド 等	略	略														
4. 副作用 1) 重大な副作用(頻度不明) (1) ～ (4) 現行のとおり (5) <u>急性腎障害、間質性腎炎</u> 急性腎障害、間質性腎炎があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常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。 (6) ～ (11) 現行のとおり (12) <u>アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害</u> 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、<u>腱周囲の痛み、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。</u>臓器移植の既往のある患者であられやすい。 (13) ～ (16) 現行のとおり (17) <u>末梢神経障害</u> <u>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>	4. 副作用 1) 重大な副作用(頻度不明) (1) ～ (4) 略 (5) <u>急性腎不全、間質性腎炎</u> 急性腎不全、間質性腎炎があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常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。 (6) ～ (11) 略 (12) <u>アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害</u> 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、<u>腱周囲の痛み、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><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、臓器移植の既往のある患者であられやすい。</u> (13) ～ (16) 略															
2) その他の副作用 <table><tr><th>種類\頻度</th><th>頻度不明</th></tr><tr><td>精神神経系</td><td>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</td></tr></table>	種類\頻度	頻度不明	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	2) その他の副作用 <table><tr><th>種類\頻度</th><th>頻度不明</th></tr><tr><td>精神神経系</td><td>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、<u>末梢神経障害</u>、錐体外路障害</td></tr></table>	種類\頻度	頻度不明	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、 <u>末梢神経障害</u> 、錐体外路障害							
種類\頻度	頻度不明															
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															
種類\頻度	頻度不明															
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、 <u>末梢神経障害</u> 、錐体外路障害															

改訂後 (_____ 下線：薬生安通知による追加記載 _____ 下線：自主改訂による追加記載)	改訂前 (_____ 下線：削除)															
1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること) (1)～(4) 現行のとおり (5) <u>高齢者〔<u>腱障害があらわれやすいとの報告がある。</u>〕</u> (「 <u>高齢者への投与</u> 」の項参照)	1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること) (1)～(4) 略 (5) 高齢者(「 <u>高齢者への投与</u> 」の項参照)															
3. 相互作用 併用注意(併用に注意すること)	3. 相互作用 併用注意(併用に注意すること)															
<table><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr><tr><td>アルミニウム又はマグネシウム含有の制酸剤，鉄剤，カルシウム含有製剤</td><td>現行のとおり</td><td>現行のとおり</td></tr><tr><td><u>副腎皮質ホルモン剤(経口剤及び注射剤)</u> <u>プレドニゾロン</u> <u>ヒドロコルチゾン</u> <u>等</u></td><td><u>腱障害のリスクが増大するとの報告がある。</u><u>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。</u></td><td><u>機序不明</u></td></tr></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	アルミニウム又はマグネシウム含有の制酸剤，鉄剤，カルシウム含有製剤	現行のとおり	現行のとおり	<u>副腎皮質ホルモン剤(経口剤及び注射剤)</u> <u>プレドニゾロン</u> <u>ヒドロコルチゾン</u> <u>等</u>	<u>腱障害のリスクが増大するとの報告がある。</u> <u>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。</u>	<u>機序不明</u>	<table><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr><tr><td>アルミニウム又はマグネシウム含有の制酸剤，鉄剤，カルシウム含有製剤</td><td>略</td><td>略</td></tr></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	アルミニウム又はマグネシウム含有の制酸剤，鉄剤，カルシウム含有製剤	略	略
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子														
アルミニウム又はマグネシウム含有の制酸剤，鉄剤，カルシウム含有製剤	現行のとおり	現行のとおり														
<u>副腎皮質ホルモン剤(経口剤及び注射剤)</u> <u>プレドニゾロン</u> <u>ヒドロコルチゾン</u> <u>等</u>	<u>腱障害のリスクが増大するとの報告がある。</u> <u>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。</u>	<u>機序不明</u>														
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子														
アルミニウム又はマグネシウム含有の制酸剤，鉄剤，カルシウム含有製剤	略	略														
4. 副作用 (1) 重大な副作用 (頻度不明) 1)～11) 現行のとおり 12) <u>末梢神経障害</u> ： <u>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> 13) <u>アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害</u> ： <u>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。</u> 14) <u>精神症状</u> ： <u>幻覚、せん妄等の精神症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常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>	4. 副作用 (1) 重大な副作用 (頻度不明) 1)～11) 略															
(2) 重大な副作用 (類薬) 1) <u>重症筋無力症の悪化</u> ：現行のとおり	(2) 重大な副作用 (類薬) 1) <u>アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害</u> ： <u>他のニューキノロン系抗菌剤でアキレス腱炎、腱断裂等の腱障害が報告されているので、観察を十分に行い、異常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> 2) <u>重症筋無力症の悪化</u> ：略															

レボフロキサシン錠250mg・500mg「タナベ」

改訂後 (_____ 下線：薬生安通知による追加記載 _____ 下線：自主改訂による追加記載)	改訂前 (_____ 下線：削除)															
1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること) (1)～(6) 現行のとおり (7) 高齢者〔<u>腱障害があらわれやすいとの報告がある</u>(「高齢者への投与」の項参照)〕	1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること) (1)～(6) 略 (7) 高齢者(「高齢者への投与」の項参照)															
3. 相互作用 併用注意(併用に注意すること) <table><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr><tr><td>QT 延長を起すことが知られている薬剤 デラマニド等</td><td>現行のとおり</td><td>現行のとおり</td></tr><tr><td><u>副腎皮質ホルモン剤(経口剤及び注射剤)</u> <u>プレドニゾロン</u> <u>ヒドロコルチゾン</u> <u>等</u></td><td><u>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。</u></td><td><u>機序不明</u></td></tr></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	QT 延長を起すことが知られている薬剤 デラマニド等	現行のとおり	現行のとおり	<u>副腎皮質ホルモン剤(経口剤及び注射剤)</u> <u>プレドニゾロン</u> <u>ヒドロコルチゾン</u> <u>等</u>	<u>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。</u>	<u>機序不明</u>	3. 相互作用 併用注意(併用に注意すること) <table><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr><tr><td>QT 延長を起すことが知られている薬剤 デラマニド等</td><td>略</td><td>略</td></tr></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	QT 延長を起すことが知られている薬剤 デラマニド等	略	略
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子														
QT 延長を起すことが知られている薬剤 デラマニド等	現行のとおり	現行のとおり														
<u>副腎皮質ホルモン剤(経口剤及び注射剤)</u> <u>プレドニゾロン</u> <u>ヒドロコルチゾン</u> <u>等</u>	<u>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。</u>	<u>機序不明</u>														
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子														
QT 延長を起すことが知られている薬剤 デラマニド等	略	略														
4. 副作用 (1) 重大な副作用(頻度不明) 1)～11) 現行のとおり 12) <u>アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害</u>：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、<u>発赤</u>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>臓器移植の既往のある患者であらわれやすい。</u> 13)～16) 現行のとおり 17) <u>末梢神経障害</u>：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。	4. 副作用 (1) 重大な副作用(頻度不明) 1)～11) 略 12) <u>アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害</u>：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、臓器移植の既往のある患者であらわれやすい。</u> 13)～16) 略															
(2) その他の副作用 <table><tr><th>種類\頻度</th><th>頻度不明</th></tr><tr><td>精神神経系</td><td>不眠、めまい、頭痛、傾眠、しびれ感、振戦、ぼんやり、幻覚、意識障害、<u>錐体外路障害</u></td></tr></table>	種類\頻度	頻度不明	精神神経系	不眠、めまい、頭痛、傾眠、しびれ感、振戦、ぼんやり、幻覚、意識障害、 <u>錐体外路障害</u>	(2) その他の副作用 <table><tr><th>種類\頻度</th><th>頻度不明</th></tr><tr><td>精神神経系</td><td>不眠、めまい、頭痛、傾眠、しびれ感、振戦、ぼんやり、幻覚、意識障害、<u>末梢神経障害</u>、<u>錐体外路障害</u></td></tr></table>	種類\頻度	頻度不明	精神神経系	不眠、めまい、頭痛、傾眠、しびれ感、振戦、ぼんやり、幻覚、意識障害、 <u>末梢神経障害</u> 、 <u>錐体外路障害</u>							
種類\頻度	頻度不明															
精神神経系	不眠、めまい、頭痛、傾眠、しびれ感、振戦、ぼんやり、幻覚、意識障害、 <u>錐体外路障害</u>															
種類\頻度	頻度不明															
精神神経系	不眠、めまい、頭痛、傾眠、しびれ感、振戦、ぼんやり、幻覚、意識障害、 <u>末梢神経障害</u> 、 <u>錐体外路障害</u>															

以上

今後とも当社製品のご使用にあたって副作用等の有害事象をご経験の際には、当社MRまで、できるだけ速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

- ◎DSU(医薬品安全対策情報)No.283掲載 (令和元年10月発行予定)
- ◎流通の関係上、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでに日数を要することもございますので、何卒ご了承くださいますようお願い申し上げます。
- ◎改訂後の添付文書情報は当社ホームページ(<http://www.nipro.co.jp/>)に掲載しています。また医薬品医療機器総合機構ホームページ(<http://www.pmda.go.jp/>)にも掲載されます。