

別紙5

614 主としてグラム陽性菌、マイコプラズマに作用するもの

【医薬品名】ロキシスロマイシン

【措置内容】以下のように使用上の注意を改めること。

[慎重投与]の項に

「QT延長を起こすおそれのある患者（先天性QT延長症候群の患者、低カリウム血症等の電解質異常のある患者、QT延長を起こすことが知られている薬剤を投与中の患者）」

を追記し、[副作用]の「重大な副作用」の項の出血性大腸炎に関する記載を

「偽膜性大腸炎、出血性大腸炎：  
偽膜性大腸炎、出血性大腸炎等の重篤な大腸炎があらわれることがある。  
腹痛、頻回の下痢、血便等があらわれた場合には、直ちに投与を中止する  
など適切な処置を行うこと。」

と改め、

「QT延長、心室頻拍（torsades de pointesを含む）：  
QT延長、心室頻拍（torsades de pointesを含む）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は投与を中止し、適切な  
処置を行うこと。」

を追記する。