

別紙 1 3

【薬効分類】 6 2 4 合成抗菌剤

【医薬品名】 レボフロキサシン水和物（経口剤、注射剤）

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

【「医療用医薬品添付文書の記載要領について」（平成9年4月25日付け薬発第606号局長通知）に基づく改訂（旧記載要領）】

下線は変更箇所

現行	改訂案
<p>副作用</p> <p>重大な副作用</p> <p>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わ れやすい。</u></p> <p>（新設）</p>	<p>副作用</p> <p>重大な副作用</p> <p>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、<u>浮腫、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></p> <p><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></p>