

使用上の注意改訂のお知らせ

2015年10月

東和薬品株式会社

酸安定性・持続型マクロライド系抗生物質製剤

ロキシマイン[®]錠150mg

《ロキシスロマイシン錠》

このたび、標記製品の「使用上の注意」を改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。
 なお、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには日数を要する場合がございますので、
 今後のご使用に際しましては、下記内容にご留意くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容

改訂後（下線部改訂）	改訂前（下線部削除）								
<p>1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）</p> <p>4) <u>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(QT延長を起こすおそれがある。「副作用」の項参照)]</u></p>	<p>1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）</p> <p style="text-align: center;">（記載なし）</p>								
<p>3. 副作用</p> <p>1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>(2) <u>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</u>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。</p> <p>(7) <u>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。</u></p> <p>2) その他の副作用</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">頻度不明</td> </tr> <tr> <td>精神神経系</td> <td>眠気、<u>錯乱、頭痛</u>、浮動性めまい、舌のしびれ感、しびれ</td> </tr> </table>		頻度不明	精神神経系	眠気、 <u>錯乱、頭痛</u> 、浮動性めまい、舌のしびれ感、しびれ	<p>3. 副作用</p> <p>1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>(2) <u>出血性大腸炎：出血性大腸炎(初期症状：腹痛、頻回の下痢等)等の血便を伴う重篤な大腸炎があらわれることがあるので、このような症状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。</u></p> <p>2) その他の副作用</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">頻度不明</td> </tr> <tr> <td>精神神経系</td> <td>眠気、頭痛、浮動性めまい、舌のしびれ感、しびれ</td> </tr> </table>		頻度不明	精神神経系	眠気、頭痛、浮動性めまい、舌のしびれ感、しびれ
	頻度不明								
精神神経系	眠気、 <u>錯乱、頭痛</u> 、浮動性めまい、舌のしびれ感、しびれ								
	頻度不明								
精神神経系	眠気、頭痛、浮動性めまい、舌のしびれ感、しびれ								
（削除）	<p>8. <u>その他の注意</u></p> <p><u>本剤との因果関係は不明だが、心室性頻拍(Torsades de pointesを含む)、QT延長を含む不整脈があらわれたとの報告がある。また、ロキシスロマイシンはin vitroで、臨床用量で得られる濃度より高い濃度において、濃度依存的に心筋活動電位持続時間を延長した。</u></p>								

2. 改訂理由

「慎重投与」「副作用 重大な副作用」の項（平成 27 年 10 月 20 日付薬生安発 1020 第 1 号厚生労働省 医薬・生活衛生局安全対策課長通知に基づく改訂）

ロキシスロマイシン製剤で、副作用症例が集積され、他社のCCDS(企業中核データシート)の記載内容が改訂されたことから、「その他の注意」の項に記載していた心室性頻拍やQT延長に関する記載を「慎重投与」「副作用 重大な副作用」の項に記載し注意喚起致しました。

また、「副作用 重大な副作用」の項に偽膜性大腸炎を追記し、注意喚起致しました。

「慎重投与」の項（自主改訂）

上記改訂に伴い、「(QT延長を起こすおそれがある。「副作用」の項参照)」を追記し、注意喚起致しました。

「副作用 その他の副作用」の項（自主改訂）

ロキシスロマイシン製剤における他社のCCDS(企業中核データシート)の記載内容が改訂され、副作用症例も集積されたことから、「副作用 その他の副作用」の項に追記し、注意喚起致しました。

「その他の注意」の項（自主改訂）

「慎重投与」「副作用 重大な副作用」の項に記載したため、削除致しました。

なお、弊社製品：ロキシマイン錠150mgにおいては、現時点で当該の副作用報告はありません。

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会の医薬品安全対策情報（DSU）No. 244（2015 年 11 月）に掲載される予定です。

また、改訂後の添付文書全文につきましては、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構のホームページ（<http://www.pmda.go.jp>）並びに弊社ホームページの「医療関係者の皆様へ」のページ（<http://www.towayakuhin.co.jp/forstaff>）に掲載致します。



製造販売元
東和薬品株式会社
大阪府門真市新橋町2番11号

【製品情報お問い合わせ先】
学術部DIセンター
☎0120-108-932