

ロキシスロマイシンの「使用上の注意」の改訂について

成分名 該当商品名	成分名	該当商品名（承認取得者）
	ロキシスロマイシン	ルリッド錠 150（サノフィ株式会社） 他
効能・効果	<適応菌種> 本剤に感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、モラクセラ（ブランハメラ）・カタラーリス、アクネ菌、肺炎マイコプラズマ（マイコプラズマ・ニューモニエ） <適応症> 表在性皮膚感染症、深在性皮膚感染症、リンパ管・リンパ節炎、慢性膿皮症、ざ瘡（化膿性炎症を伴うもの）、咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、肺炎、中耳炎、副鼻腔炎、歯周組織炎、歯冠周囲炎、顎炎	
改訂の概要	「慎重投与」の項に「QT 延長を起こすおそれのある患者」を追記する。 「重大な副作用」の項に以下の 2 点を追記する。 「偽膜性大腸炎」 「QT 延長、心室頻拍（torsades de pointes を含む）」	
改訂の理由及び調査の結果	国内及び海外症例が集積し CCDS*が改訂されたことから、専門委員の意見も踏まえた調査の結果、改訂することが適切と判断した。	
直近 3 年度の国内副作用症例の集積状況 【転帰死亡症例】	「偽膜性大腸炎」0 例 - QT 延長、心室頻拍関連症例 0 例	

*：医薬品の承認取得者が作成する、安全性、効能・効果、用法・用量、薬理学的情報及び当該医薬品に関するその他の情報が含まれている文書