

使用上の注意改訂のお知らせ

2021年5月
ファイザー株式会社

オキサゾリジノン系合成抗菌剤
リネゾリド錠

ザイボックス[®]錠600mg
ZYVOX[®] Tablets 600mg

オキサゾリジノン系合成抗菌剤
リネゾリド注射液

ザイボックス[®]注射液600mg
ZYVOX[®] Injection 600mg

処方箋医薬品 (注意 - 医師等の処方箋により使用すること)

標記製品の添付文書の「使用上の注意」を次のとおり自主改訂いたしますのでご案内申し上げます。

今後のご使用に際しましては、以下の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

【改訂内容】

改訂後(下線部は改訂箇所)					改訂前				
11. 副作用 省略					11. 副作用 省略				
11.2 その他の副作用					11.2 その他の副作用				
	1% 以上	0.1~1% 未満	0.1% 未満	頻度不明		1% 以上	0.1~1% 未満	0.1% 未満	頻度不明
省略					省略				
皮膚	発疹		水疱	皮膚炎、斑状丘疹状 皮疹、剥脱性皮膚炎、 皮膚単純疱疹、湿疹、 紅斑、蕁麻疹、皮膚 感染、真菌性皮膚炎、 皮膚びらん、そう痒、 皮膚刺激、 <u>過敏性血 管炎</u>	皮膚	発疹		水疱	皮膚炎、斑状丘疹状 皮疹、剥脱性皮膚炎、 皮膚単純疱疹、湿疹、 紅斑、蕁麻疹、皮膚 感染、真菌性皮膚炎、 皮膚びらん、そう痒、 皮膚刺激
省略					省略				

【改訂理由】

「その他の副作用」の項

本剤の副作用報告情報を検討した結果、本剤との因果関係が否定できない「白血球破碎性血管炎 (MedDRA PT：過敏性血管炎)」の症例が認められたことから、本剤の CCDS (Company Core Data Sheet：企業中核データシート) の 4.8. Undesirable effects の項に「過敏性血管炎」が追記されました。CCDS との整合性に基づき、国内添付文書の「その他の副作用」にも「過敏性血管炎」を追記し注意喚起を行うことといたしました。なお、2021 年 4 月現在、国内における「過敏性血管炎」の症例報告はありません。

CCDS：各国の添付文書を作成する際に基準としている製品情報文書です。安全性情報に加えて、効能・効果、用法・用量、薬理学及び製品に関するその他の情報が含まれています。なお、世界中の安全性情報を集積、評価し、最新の情報が反映されるように逐次改訂されます。

《改訂内容につきましては医薬品安全対策情報 (DSU) No. 299 (2021 年 5 月) に掲載される予定です。》

お問い合わせ先：ファイザー株式会社 製品情報センター 学術情報ダイヤル：0120-664-467

〒151-8589 東京都渋谷区代々木 3-22-7 新宿文化クイントビル

医薬品添付文書改訂情報は PMDA ウェブサイト「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) に最新添付文書及び医薬品安全対策情報 (DSU) が掲載されます。
また、ファイザー株式会社の医療関係者向けウェブサイト「PfizerPRO」(<https://pfizerpro.jp/>) に製品情報を掲載しております。