

使用上の注意改訂のお知らせ

2026年6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）

標記製品の電子化された添付文書（以下、電子添文）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】

改訂前	改訂後（下線部は改訂箇所）																																								
<p>11. 副作用 省略 11.1 重大な副作用 省略 11.2 その他の副作用</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-bottom: 5px;"> <thead> <tr> <th></th> <th style="text-align: center;">1%以上</th> <th style="text-align: center;">0.1～1%未満</th> <th style="text-align: center;">0.1%未満</th> <th style="text-align: center;">頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="5" style="text-align: center;">省略</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">消化器</td> <td style="text-align: center;">下痢</td> <td style="text-align: center;">悪心、嘔吐、 食欲不振、食 道炎・胃腸炎</td> <td style="text-align: center;">胃腸出血、 腹痛、麻痺 性イレウ ス、口渇、 胃食道逆 流</td> <td style="text-align: center;">腹部膨満、 口唇炎、口 内炎、口腔 内潰瘍、口 腔内白斑 症、舌障 害、舌炎、 舌変色、歯 の変色、食 欲亢進、臍 炎、消化不 良、便秘、 メレナ</td> </tr> <tr> <td colspan="5" style="text-align: center;">省略</td> </tr> </tbody> </table>		1%以上	0.1～1%未満	0.1%未満	頻度不明	省略					消化器	下痢	悪心、嘔吐、 食欲不振、食 道炎・胃腸炎	胃腸出血、 腹痛、麻痺 性イレウ ス、口渇、 胃食道逆 流	腹部膨満、 口唇炎、口 内炎、口腔 内潰瘍、口 腔内白斑 症、舌障 害、舌炎、 舌変色、歯 の変色、食 欲亢進、臍 炎、消化不 良、便秘、 メレナ	省略					<p>11. 副作用 省略 11.1 重大な副作用 省略 11.2 その他の副作用</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-bottom: 5px;"> <thead> <tr> <th></th> <th style="text-align: center;">1%以上</th> <th style="text-align: center;">0.1～1%未満</th> <th style="text-align: center;">0.1%未満</th> <th style="text-align: center;">頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="5" style="text-align: center;">省略</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">消化器</td> <td style="text-align: center;">下痢</td> <td style="text-align: center;">悪心、嘔吐、 食欲不振、食 道炎・胃腸炎</td> <td style="text-align: center;">胃腸出血、 腹痛、麻痺 性イレウ ス、口渇、 胃食道逆 流</td> <td style="text-align: center;">腹部膨満、 口唇炎、口 内炎、口腔 内潰瘍、口 腔内白斑 症、舌障 害、舌炎、 舌変色、毛 舌症、歯の 変色、食欲 亢進、臍 炎、消化不 良、便秘、 メレナ</td> </tr> <tr> <td colspan="5" style="text-align: center;">省略</td> </tr> </tbody> </table>		1%以上	0.1～1%未満	0.1%未満	頻度不明	省略					消化器	下痢	悪心、嘔吐、 食欲不振、食 道炎・胃腸炎	胃腸出血、 腹痛、麻痺 性イレウ ス、口渇、 胃食道逆 流	腹部膨満、 口唇炎、口 内炎、口腔 内潰瘍、口 腔内白斑 症、舌障 害、舌炎、 舌変色、毛 舌症、歯の 変色、食欲 亢進、臍 炎、消化不 良、便秘、 メレナ	省略				
	1%以上	0.1～1%未満	0.1%未満	頻度不明																																					
省略																																									
消化器	下痢	悪心、嘔吐、 食欲不振、食 道炎・胃腸炎	胃腸出血、 腹痛、麻痺 性イレウ ス、口渇、 胃食道逆 流	腹部膨満、 口唇炎、口 内炎、口腔 内潰瘍、口 腔内白斑 症、舌障 害、舌炎、 舌変色、歯 の変色、食 欲亢進、臍 炎、消化不 良、便秘、 メレナ																																					
省略																																									
	1%以上	0.1～1%未満	0.1%未満	頻度不明																																					
省略																																									
消化器	下痢	悪心、嘔吐、 食欲不振、食 道炎・胃腸炎	胃腸出血、 腹痛、麻痺 性イレウ ス、口渇、 胃食道逆 流	腹部膨満、 口唇炎、口 内炎、口腔 内潰瘍、口 腔内白斑 症、舌障 害、舌炎、 舌変色、毛 舌症、歯の 変色、食欲 亢進、臍 炎、消化不 良、便秘、 メレナ																																					
省略																																									

【改訂理由】

自主改訂

「11.2 その他の副作用」の項

国内外の症例報告の集積状況等を踏まえ改訂した CCDS（Company Core Data Sheet：企業中核データシート）との整合性を取り、「11.2 その他の副作用」の項に「毛舌症」を追記し注意喚起を行うことにいたしました。

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.346（2026年7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 Pfizer Connect/メディカル・インフォメーション 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

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>)に最新の電子添文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製品情報サイト「ファイザーメディカル・インフォメーション」(<https://www.pfizermedicalinformation.jp/>)に製品情報を掲載しております。なお、以下のGS1バーコードを「添文ナビ」で読み取ることで、もしくは以下のPMDAウェブサイトより本製品の最新の電子添文等をご覧いただけます。

ザイボックス錠 600mg



(01)14987114806700

ザイボックス注射液 600mg



(01)14987114806007

PMDA ウェブサイト リネゾリド（錠）：<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/GeneralList/6249002>

リネゾリド（注射液）：<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/GeneralList/6249401>