

リネゾリドの「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）
	リネゾリド	ザイボックス錠 600mg、同注射液 600mg（ファイザー株式会社）
効能・効果	1. <適応菌種> 本剤に感性のメチシリン耐性黄色ブドウ球菌（MRSA） <適応症> 敗血症、深在性皮膚感染症、慢性膿皮症、外傷・熱傷及び手術創 等の二次感染、肺炎 2. <適応菌種> 本剤に感性のバンコマイシン耐性エンテロコッカス・フェシウム <適応症> 各種感染症	
改訂の概要	1. 「重要な基本的注意」の項に代謝性アシドーシスに関する注意喚 起を追記する。 2. 「重大な副作用」の項に以下の 2 点を追記する。 1) 「代謝性アシドーシス」 2) 「肝機能障害」	
改訂の理由及び調査 の結果	国内症例が集積したことから、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】	代謝性アシドーシス関連症例 6 例 （うち、因果関係が否定できない症例 2 例） 【死亡 1 例（うち、因果関係が否定できない症例 0 例）】 肝機能障害関連症例 5 例 （うち、因果関係が否定できない症例 1 例） 【死亡 2 例（うち、因果関係が否定できない症例 0 例）】	