

リネゾリドの「使用上の注意」の改訂について

一般名 販売名	一般名	販売名（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）等
販売開始年月	2001年5月	
効能・効果	<p>○＜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</p> <p>○＜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</p>	
改訂の概要	「副作用」の「重大な副作用」の項に「横紋筋融解症」を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	横紋筋融解症関連症例を評価した。症例の因果関係評価及び使用上の注意の改訂要否について、専門委員の意見も聴取した結果、本剤と横紋筋融解症との因果関係が否定できない症例が集積したことから、使用上の注意を改訂することが適切と判断した。	
参考：横紋筋融解症関連症例*の集積状況 【転帰死亡症例】	国内症例	海外症例†
	3例（うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例1例） 【死亡1例（うち、医薬品と事象による死亡との因果関係が否定できない症例0例）】	7例（うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例5例であるが、1例は承認用法・用量外の症例） 【死亡0例】

*：医薬品医療機器総合機構における副作用等報告データベースに登録された症例

†：企業より、Company Core Data Sheet 改訂の根拠として提示された症例

本調査に関する専門協議の専門委員は、本品目についての専門委員からの申し出等に基づき、「医薬品医療機器総合機構における専門協議等の実施に関する達」（平成20年12月25日付20達第8号）の規定により、指名した。