

# 医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のIF記載要領2013に準拠して作成

## オキサゾリジノン系合成抗菌剤

# リネゾリド錠600mg「サワイ」

LINEZOLID

リネゾリド錠

剤形	フィルムコーティング錠
製剤の規制区分	処方箋医薬品* ※注意－医師等の処方箋により使用すること
規格・含量	1錠中リネゾリド600mg含有
一般名	和名：リネゾリド 洋名：Linezolid
製造販売承認年月日 薬価基準収載 ・発売年月日	製造販売承認年月日：2017年8月15日 薬価基準収載年月日：2017年12月8日 発売年月日：2017年12月8日
開発・製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	製造販売元：沢井製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	沢井製薬株式会社 医薬品情報センター TEL：0120-381-999、FAX：06-6394-7355 医療関係者向け総合情報サイト： <a href="https://med.sawai.co.jp/">https://med.sawai.co.jp/</a>

本IFは2021年5月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の添付文書情報は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ<https://www.pmda.go.jp/>にてご確認ください。

# IF利用の手引きの概要 —日本病院薬剤師会—

## 1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書(以下、添付文書と略す)がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和63年に日本病院薬剤師会(以下、日病薬と略す)学術第2小委員会が「医薬品インタビューフォーム」(以下、IFと略す)の位置付け並びにIF記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成10年9月に日病薬学術第3小委員会においてIF記載要領の改訂が行われた。

更に10年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成20年9月に日病薬医薬情報委員会においてIF記載要領2008が策定された。

IF記載要領2008では、IFを紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF等の電磁的データとして提供すること(e-IF)が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版のe-IFが提供されることとなった。

最新版のe-IFは、(独)医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ(<http://www.info.pmda.go.jp/>)から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IFを掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせてe-IFの情報を検討する組織を設置して、個々のIFが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

2008年より年4回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF記載要領の一部改訂を行いIF記載要領2013として公表する運びとなった。

## 2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等はIFの記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供されたIFは、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

### [IFの様式]

①規格はA4版、横書きとし、原則として9ポイント以上の字体(図表は除く)で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。

- ②IF記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2頁にまとめる。

#### [IFの作成]

- ①IFは原則として製剤の投与経路別(内用剤、注射剤、外用剤)に作成される。
- ②IFに記載する項目及び配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとのIFの主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領2013」(以下、「IF記載要領2013」と略す)により作成されたIFは、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体(PDF)から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

#### [IFの発行]

- ①「IF記載要領2013」は、平成25年10月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ②上記以外の医薬品については、「IF記載要領2013」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果(臨床再評価)が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合にはIFが改訂される。

### 3. IFの利用にあたって

「IF記載要領2013」においては、PDFファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体のIFについては、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、IFの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やIF作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、IFの利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IFが改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IFの使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取扱いには十分留意すべきである。

### 4. 利用に際しての留意点

IFを薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IFは日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、IFがあくまでも添付文書を補完する情報資材であり、インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013年4月改訂)

# 目次

I. 概要に関する項目	1	VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	16
1. 開発の経緯	1	1. 警告内容とその理由	16
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)	16
II. 名称に関する項目	2	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	16
1. 販売名	2	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	16
2. 一般名	2	5. 慎重投与内容とその理由	16
3. 構造式又は示性式	2	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	16
4. 分子式及び分子量	2	7. 相互作用	17
5. 化学名(命名法)	2	8. 副作用	18
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3	9. 高齢者への投与	20
7. CAS登録番号	3	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	20
III. 有効成分に関する項目	4	11. 小児等への投与	21
1. 物理化学的性質	4	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	21
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4	13. 過量投与	21
3. 有効成分の確認試験法	4	14. 適用上の注意	21
4. 有効成分の定量法	4	15. その他の注意	21
IV. 製剤に関する項目	5	16. その他	22
1. 剤形	5	IX. 非臨床試験に関する項目	23
2. 製剤の組成	5	1. 薬理試験	23
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	5	2. 毒性試験	23
4. 製剤の各種条件下における安定性	6	X. 管理的事項に関する項目	24
5. 調製法及び溶解後の安定性	6	1. 規制区分	24
6. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	6	2. 有効期間又は使用期限	24
7. 溶出性	6	3. 貯法・保存条件	24
8. 生物学的試験法	7	4. 薬剤取扱い上の注意点	24
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	7	5. 承認条件等	25
10. 製剤中の有効成分の定量法	8	6. 包装	25
11. 力価	8	7. 容器の材質	25
12. 混入する可能性のある夾雑物	8	8. 同一成分・同効薬	25
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	8	9. 国際誕生年月日	26
14. その他	8	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	26
V. 治療に関する項目	9	11. 薬価基準収載年月日	26
1. 効能又は効果	9	12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容	26
2. 用法及び用量	9	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	26
3. 臨床成績	9	14. 再審査期間	26
VI. 薬効薬理に関する項目	11	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	26
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	11	16. 各種コード	26
2. 薬理作用	11	17. 保険給付上の注意	26
VII. 薬物動態に関する項目	12	XI. 文献	27
1. 血中濃度の推移・測定法	12	1. 引用文献	27
2. 薬物速度論的パラメータ	13	2. その他の参考文献	27
3. 吸収	13	XII. 参考資料	28
4. 分布	14	1. 主な外国での発売状況	28
5. 代謝	14	2. 海外における臨床支援情報	28
6. 排泄	14	XIII. 備考	28
7. トランスポーターに関する情報	15	その他の関連資料	28
8. 透析等による除去率	15		

## I. 概要に関する項目

### 1. 開発の経緯

リネゾリド錠600mg「サワイ」は、リネゾリドを含有するオキサゾリジノン系合成抗菌剤である。リネゾリドはメチシリン耐性黄色ブドウ球菌(MRSA)及びバンコマイシン耐性エンテロコッカス・フェシウム(VRE)に対し抗菌活性を示す。<sup>1)</sup>

本剤は、後発医薬品として下記通知に基づき、製造方法並びに規格及び試験方法を設定、安定性試験、生物学的同等性試験を実施し、承認を得て上市に至った。

承認申請に際し準拠した通知名	平成26年11月21日 薬食発1121第2号
承認	2017年8月
上市	2017年12月

2019年6月に「<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」の効能・効果が追加承認された。(X. -12. 参照)

### 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- 1) 錠剤の他、注射剤があり、個々の状況に応じた剤形選択が可能である。
- 2) 蛋白合成過程の開始段階であるリボソーム複合体の形成を阻害する。<sup>2)</sup>
- 3) 重大な副作用として、可逆的な貧血・白血球減少症・汎血球減少症・血小板減少症等の骨髄抑制、代謝性アシドーシス、視神経症、ショック、アナフィラキシー、間質性肺炎、腎不全、低ナトリウム血症、偽膜性大腸炎、肝機能障害が報告されている。

## II. 名称に関する項目

---

### II. 名称に関する項目

---

#### 1. 販売名 .....

##### 1) 和名

リネゾリド錠600mg「サワイ」

##### 2) 洋名

LINEZOLID

##### 3) 名称の由来

通知「平成17年9月22日 薬食審査発第0922001号」に基づき命名した。

#### 2. 一般名 .....

##### 1) 和名(命名法)

リネゾリド(JAN)

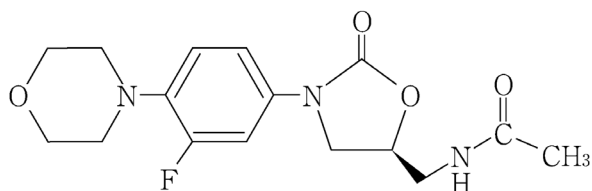
##### 2) 洋名(命名法)

Linezolid(JAN、INN)

##### 3) ステム

不明

#### 3. 構造式又は示性式 .....



#### 4. 分子式及び分子量 .....

分子式 :  $C_{16}H_{20}FN_3O_4$

分子量 : 337.35

#### 5. 化学名(命名法) .....

(-)-N-[[ (S)-3-(3-Fluoro-4-morpholinophenyl)-2-oxo-5-oxazolidinyl]methyl]acetamide

6. 慣用名、別名、略号、記号番号 .....  
略号：LZD

7. CAS登録番号 .....  
165800-03-3

---

### Ⅲ. 有効成分に関する項目

---

1. 物理化学的性質……………
  - 1) 外観・性状  
白色～微黄白色の粉末である。
  - 2) 溶解性  
ジメチルスルホキシドに溶けやすく、メタノール又はエタノール(95)にやや溶けにくく、水に溶けにくい。
  - 3) 吸湿性  
乾燥減量：0.5%以下(1g、105℃、3時間)
  - 4) 融点(分解点)、沸点、凝固点  
該当資料なし
  - 5) 酸塩基解離定数  
該当資料なし
  - 6) 分配係数  
該当資料なし
  - 7) その他の主な示性値  
比旋光度(25度、D線)：-13～-19°(乾燥物に換算したもの0.2g、エタノール(95)、20mL、100mm)
2. 有効成分の各種条件下における安定性……………  
該当資料なし
3. 有効成分の確認試験法……………
  - 1) 紫外可視吸光度測定法
  - 2) 赤外吸収スペクトル測定法
4. 有効成分の定量法……………  
液体クロマトグラフィー




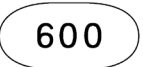
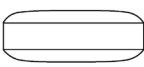
---

## IV. 製剤に関する項目

---

### 1. 剤形

#### 1) 剤形の区別、外観及び性状

剤形	表 (直径mm)	裏 (重量mg)	側面 (厚さmm)	性状
フィルム コーティング錠	 17.4×8.2	 約720	 6.3	白色～微黄白色

#### 2) 製剤の物性

製剤均一性：日局一般試験法 製剤均一性試験法の項により質量偏差試験を行うとき、規格に適合する。

溶出性：日局一般試験法 溶出試験法(パドル法)の項により試験を行うとき、規格に適合する。

#### 3) 識別コード

SW LZ

#### 4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定なpH域等

該当資料なし

### 2. 製剤の組成

#### 1) 有効成分(活性成分)の含量

1錠中にリネゾリド600mgを含有する。

#### 2) 添加物

添加物として、カルナウバロウ、結晶セルロース、酸化チタン、ステアリン酸Mg、デンプン、グリコール酸Na、ヒドロキシプロピルセルロース、ヒプロメロース、マクロゴール400を含有する。

#### 3) その他

該当資料なし

### 3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

IV. 製剤に関する項目

4. 製剤の各種条件下における安定性

1) PTP包装品の安定性(加速試験)<sup>3)</sup>

リネゾリド錠600mg「サワイ」をPTP包装(ポリ塩化ビニルフィルム、アルミ箔)した後、ピロー包装(アルミ袋、乾燥剤入り)したものについて、安定性試験を行った。

その結果、規格に適合した。

保存条件	イニシャル	40°C75%RH・遮光 6ヵ月
性状	白色のフィルムコーティング錠	同左
確認試験	規格に適合	同左
質量偏差試験	規格に適合	同左
溶出試験	規格に適合	同左
定量試験※	99.0	98.3

※：表示量に対する含有率(%)

2) 無包装下の安定性試験<sup>4)</sup>

リネゾリド錠600mg「サワイ」の無包装の製剤について、各種条件下で保存し、安定性試験を行った。

その結果、以下の結果が得られた。

保存条件	イニシャル	温度 (40°C 3ヵ月)	湿度 (25°C75%RH 3ヵ月)	光 (総照射量 120万lx・hr)	室温 (25°C60%RH 3ヵ月)
性状	白色のフィルムコーティング錠	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
硬度(kg)	18.4	19.7	18.8	14.3	17.7
溶出試験	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
定量試験※	100.0	102.1	101.0	102.0	102.0

日本病院薬剤師会編「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報」の基準に準じて試験を行っている。

※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

5. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

6. 他剤との配合変化(物理化学的変化)

該当資料なし

7. 溶出性

<溶出挙動における同等性及び類似性><sup>5)</sup>

通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」：平成24年2月29日 薬食審査発0229第10号	
試験条件	パドル法	50rpm(pH1.2、4.0、6.8、水)
試験回数	12ベッセル	

## 【結果及び考察】

<50rpm : pH1. 2>

両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。

<50rpm : pH4. 0>

標準製剤の平均溶出率が60% (5分) 及び85% (30分) 付近の2時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。

<50rpm : pH6. 8>

標準製剤の平均溶出率が60% (5分) 及び85% (30分) 付近の2時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。

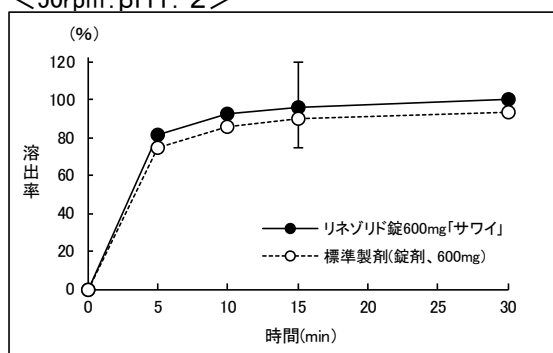
<50rpm : 水>

標準製剤の平均溶出率が60% (5分) 及び85% (15分) 付近の2時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。

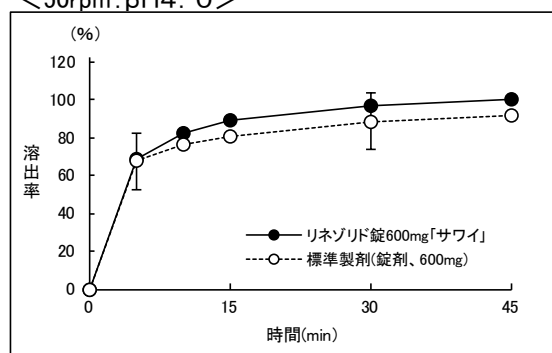
以上の結果より、両製剤の溶出挙動は類似していると判断した。

## (溶出曲線)

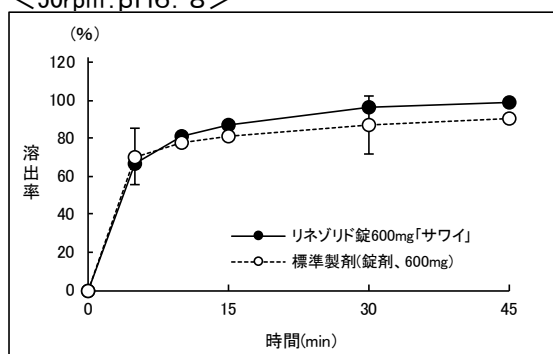
<50rpm:pH1. 2>



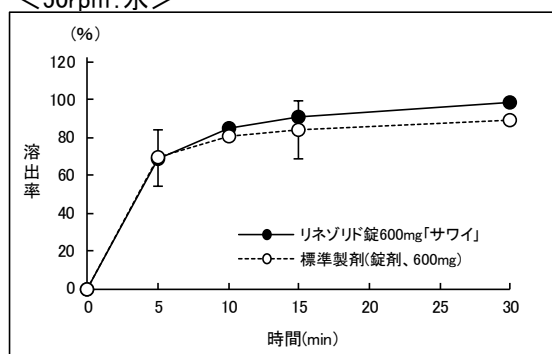
<50rpm:pH4. 0>



<50rpm:pH6. 8>



<50rpm:水>



( I : 判定基準の適合範囲)

## 8. 生物学的試験法 .....

該当しない

## 9. 製剤中の有効成分の確認試験法 .....

紫外可視吸光度測定法

IV. 製剤に関する項目

10. 製剤中の有効成分の定量法 .....  
液体クロマトグラフィー
11. 力価 .....  
該当しない
12. 混入する可能性のある夾雑物 .....  
該当資料なし
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報 .....  
該当資料なし
14. その他 .....  
該当資料なし

## V. 治療に関する項目

### 1. 効能又は効果

#### 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

### 2. 用法及び用量

通常、成人及び12歳以上の小児にはリネゾリドとして1日1200mgを2回に分け、1回600mgを12時間ごとに経口投与する。

通常、12歳未満の小児にはリネゾリドとして1回10mg/kgを8時間ごとに経口投与する。なお、1回投与量として600mgを超えないこと。

#### <用法及び用量に関連する使用上の注意>

#### 1) 本剤の使用にあたっては、耐性菌の発現等を防ぐため、次のことに注意すること。

(1) 感染症の治療に十分な知識と経験を持つ医師又はその指導のもとで行うこと。

(2) 原則として他の抗菌薬及び本剤に対する感受性(耐性)を確認すること。

(3) 投与期間は、感染部位、重症度、患者の症状等を考慮し、適切な時期に、本剤の継続投与が必要か判定し、疾病の治療上必要な最小限の期間の投与にとどめること。

#### 2) 点滴静注、経口投与及び切り替え投与のいずれの投与方法においても、28日を超える投与の安全性及び有効性は検討されていない。したがって、原則として本剤の投与は28日を超えないことが望ましい。なお、本剤を28日を超えて投与した場合、視神経障害があらわれることがある。(「重要な基本的注意」5)の項参照)

#### 3) 本剤はグラム陽性菌に対してのみ抗菌活性を有する。したがってグラム陰性菌等を含む混合感染と診断された場合、又は混合感染が疑われる場合は適切な薬剤を併用して治療を行うこと。

#### 4) 注射剤から錠剤への切り替え

注射剤からリネゾリドの投与を開始した患者において、経口投与可能であると医師が判断した場合は、同じ用量の錠剤に切り替えることができる。

### 3. 臨床成績

#### 1) 臨床データパッケージ

該当しない

#### 2) 臨床効果

該当資料なし

## V. 治療に関する項目

### 3) 臨床薬理試験

該当資料なし

### 4) 探索的試験

該当資料なし

### 5) 検証的試験

#### (1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

#### (2) 比較試験

該当資料なし

#### (3) 安全性試験

該当資料なし

#### (4) 患者・病態別試験

該当資料なし

### 6) 治療的使用

#### (1) 使用成績調査・特定使用成績調査(特別調査)・製造販売後臨床試験(市販後臨床試験)

該当資料なし

#### (2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要

該当しない

---

## VI. 薬効薬理に関する項目

---

### 1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

本剤と同一骨格を有する抗菌薬はない。

VREに適応を有する薬剤：キヌプリスチン・ダルホプリスチン

### 2. 薬理作用

リネゾリドの薬理作用について以下のとおり報告されている。

#### 1) 作用部位・作用機序

リネゾリドはメチシリン耐性黄色ブドウ球菌(MRSA)及びバンコマイシン耐性エンテロコッカス・フェシウム(VRE)に対し抗菌活性を示す。

作用機序は、細菌のリボソーム50SサブユニットのP部位に結合することで、タンパク質合成を開始するリボソーム-fMet-tRNA複合体の形成を阻止し、タンパク質合成を阻害することによる。<sup>1)</sup>

作用は静菌的である。<sup>6)</sup>

#### 2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

#### 3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

リネゾリド製剤の薬物動態について以下のとおり報告されている。

1. 血中濃度の推移・測定法

1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

2) 最高血中濃度到達時間

VII. -1. -3) 参照

3) 臨床試験で確認された血中濃度

<生物学的同等性試験><sup>7, 8)</sup>

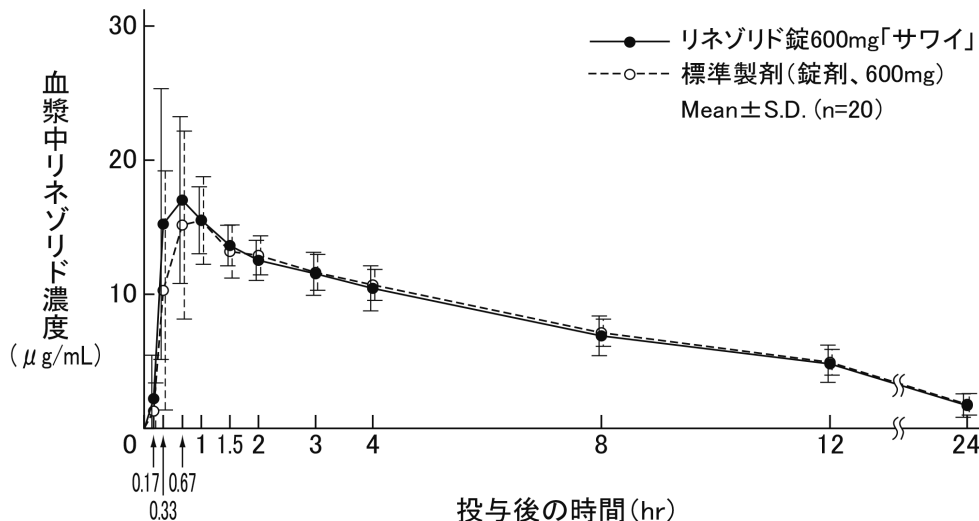
通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」： 平成24年2月29日 薬食審査発0229第10号
採血時点	0、0.17、0.33、0.67、1、1.5、2、3、4、8、12、24hr
休薬期間	7日間
測定方法	LC/MS法

リネゾリド錠600mg「サワイ」と標準製剤を健康成人男子にそれぞれ1錠(リネゾリドとして600mg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中リネゾリド濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUC、Cmax)について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

各製剤1錠投与時の薬物動態パラメータ

	Cmax ( $\mu\text{g/mL}$ )	Tmax (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)	AUC <sub>t</sub> ( $\mu\text{g}\cdot\text{hr/mL}$ )
リネゾリド錠600mg 「サワイ」	22.19±5.29	0.6±0.3	7.7±1.9	146.34±28.63
標準製剤 (錠剤、600mg)	19.73±3.73	0.8±0.5	8.0±1.9	147.81±21.51

(Mean±S.D.)





	対数値の平均値の差	対数値の平均値の差の90%信頼区間
AUC <sub>t</sub>	log(0.98)	log(0.94) ~ log(1.03)
Cmax	log(1.113)	log(1.002) ~ log(1.236)

血漿中濃度ならびにAUC、Cmax等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

## 4) 中毒域

該当資料なし

## 5) 食事・併用薬の影響

VIII. -7. 参照

## 6) 母集団(ポピュレーション)解析により判明した薬物体内動態変動要因

該当資料なし

## 2. 薬物速度論的パラメータ.....

## 1) 解析方法

該当資料なし

## 2) 吸収速度定数

該当しない

## 3) バイオアベイラビリティ

VII. -1. -3) 参照

## 4) 消失速度定数

●リネズリド錠600mg「サワイ」を健康成人男子に1錠(リネズリドとして600mg)空腹時単回経口投与した場合の消失速度定数<sup>7,8)</sup>

$$0.095 \pm 0.026 \text{hr}^{-1}$$

## 5) クリアランス

該当資料なし

## 6) 分布容積

該当資料なし

## 7) 血漿蛋白結合率

30%<sup>1)</sup>

## 3. 吸収.....

該当資料なし

## VII. 薬物動態に関する項目

### 4. 分布

#### 1) 血液—脳関門通過性

該当資料なし

#### 2) 血液—胎盤関門通過性

該当資料なし

#### 3) 乳汁への移行性

ヒト母乳中への移行の有無は不明である。

<参考>動物実験(ラット)で乳汁中に移行することが認められている。

#### 4) 髄液への移行性

該当資料なし

#### 5) その他の組織への移行性

該当資料なし

### 5. 代謝

#### 1) 代謝部位及び代謝経路

非酵素的酸化反応によって分解され、アミノエトキシ酢酸とヒドロキシエチルグリシン誘導体を生じる。<sup>1)</sup>

#### 2) 代謝に関与する酵素(CYP450等)の分子種

該当資料なし

#### 3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

#### 4) 代謝物の活性の有無及び比率

該当資料なし

#### 5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

### 6. 排泄

#### 1) 排泄部位及び経路

リネゾリド投与量の約80%(活性型化合物が30%、二つの一次酸化代謝物が50%)は尿中に排泄される。投与量の10%は酸化産物として糞便中に排泄される。<sup>1)</sup>

#### 2) 排泄率

VII. -6. -1) 参照

3) 排泄速度

該当資料なし

7. トランスポーターに関する情報.....

該当資料なし

8. 透析等による除去率.....

血液透析ではリネズリドの急速な消失が認められた。第 I 相臨床試験において、リネズリドの投与量の約30%は、リネズリド投与 3 時間後に始めた 3 時間の血液透析期間中に除去された。

## VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

1. 警告内容とその理由

**【警告】**

本剤の耐性菌の発現を防ぐため、「用法及び用量に関連する使用上の注意」の項を熟読の上、適正使用に努めること。

2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)

**【禁忌】(次の患者には投与しないこと)**

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

V. -2. 参照

5. 慎重投与内容とその理由

**慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)**

- 1) 投与前に貧血、白血球減少症、汎血球減少症、血小板減少症等の骨髄抑制が確認されている患者、骨髄抑制作用を有する薬剤との併用が必要な患者、感染症のため長期にわたり他の抗菌薬を本剤の投与前に投薬されていた、あるいは、本剤と併用して投薬される患者、14日を超えて本剤を投与される可能性のある患者(「重要な基本的注意」1)の項参照)
- 2) 高度な腎機能障害のある患者
- 3) 体重40kg未満の患者〔貧血の発現頻度が高くなる傾向が認められている。〕
- 4) 授乳婦(「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」2)の項参照)

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

**重要な基本的注意**

- 1) 本剤の投与にあたっては、血液検査を定期的(週1回を目処)に実施すること。特に投与前に貧血、白血球減少症、汎血球減少症、血小板減少症等の骨髄抑制が確認されている患者、骨髄抑制作用を有する薬剤との併用が必要な患者、感染症のため長期にわたり他の抗菌薬を本剤の投与前に投薬されていた、あるいは、本剤と併用して投薬される患者、14日を超えて本剤を投与される可能性のある患者には血液検査値に注意すること。貧血、白血球減少症、汎血球減少症、血小板減少症等の骨髄抑制の傾向や悪化が認められた場合には、本剤の投与中止等の適切な処置を行うこと。(「重大な副作用」(1)の項参照)

- 2) 本剤の投与により、乳酸アシドーシス等の代謝性アシドーシスがあらわれることがあるので、嘔気、嘔吐の症状が繰り返しあらわれた場合には、直ちに医師の診断を受けるよう患者を十分指導すること。これらの症状や原因不明のアシドーシスもしくは血中重炭酸塩減少等の症状があらわれた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。
- 3) 本剤の投与により、低ナトリウム血症があらわれることがあるので、定期的に血清ナトリウム値の測定を行い、異常が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。
- 4) 本剤の投与により、まれに発熱、腹痛、白血球増多、粘液・血液便を伴う激症下痢を主症状とする重篤な大腸炎で、内視鏡検査により偽膜斑等の形成をみる**偽膜性大腸炎**があらわれることがある。発症後直ちに投与を中止しなければ電解質失調、低蛋白血症等に陥り、特に高齢者及び衰弱患者では予後不良となることがある。  
したがって本剤を投与する場合には、投与患者に対し、投与中又は投与後2～3週間までに腹痛、頻回な下痢があらわれた場合、直ちに医師に通知するよう注意すること。  
また、偽膜性大腸炎の症状が重篤な場合には適切な処置を行うこと。
- 5) 本剤を28日を超えて投与した場合、視神経障害があらわれることがあり、さらに視力喪失に進行する可能性があるため観察を十分に行うこと。また、視力低下、色覚異常、霧視、視野欠損のような自覚症状があらわれた場合、直ちに医師に連絡するように患者を指導すること。これらの症状があらわれた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。(「重大な副作用」(3)の項参照)
- 6) 本剤と選択的セロトニン再取り込み阻害剤(SSRI)を含むセロトニン作動薬との併用によるセロトニン症候群がまれに報告されている。本剤とセロトニン作動薬との併用投与にあたっては、セロトニン症候群の徴候及び症状(錯乱、せん妄、情緒不安、振戦、潮紅、発汗、超高熱)に十分注意すること。(「相互作用」の項参照)
- 7) 抗菌薬の使用は、非感受性菌の過剰増殖を促進する可能性があるため、治療中に重複感染が発現した場合には、適切な処置を行うこと。

7. 相互作用

1) 併用禁忌とその理由

該当しない

2) 併用注意とその理由

併用注意(併用に注意すること)		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
モノアミン酸化酵素(MAO)阻害剤 セレギリン塩酸塩	両薬剤が相加的に作用し 血圧上昇等があらわれる おそれがある。	本剤は非選択的、可逆的MAO 阻害作用を有する。
アドレナリン作動薬 ドパミン塩酸塩 アドレナリン フェニルプロパノール アミン 等	血圧上昇、動悸があらわれ ることがあるので、患者の 状態を観察しながら、これ らの薬剤の初回量を減量 するなど用量に注意する こと。	本剤は非選択的、可逆的MAO 阻害作用を有する。

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
セロトニン作動薬	セロトニン症候群の徴候及び症状(錯乱、せん妄、情緒不安、振戦、潮紅、発汗、超高熱)があらわれるおそれがあるので、十分に注意すること。 これらの徴候や症状が認められた場合には、本剤と併用薬の両方あるいはいずれか一方の投与を中止するなど適切な処置を行うこと。なお、セロトニン作動薬の急激な減量又は投与中止により離脱症状があらわれることがあるので注意すること。	本剤は非選択的、可逆的MAO阻害作用を有する。
リファンピシン	リファンピシンとの併用により本剤のCmax及びAUCがそれぞれ21%及び32%低下した。	機序不明
チラミンを多く含有する飲食物 チーズ、ビール、赤ワイン等 <sup>注)</sup>	血圧上昇、動悸があらわれることがあるので、本剤投与中には、チラミン含有量の高い飲食物の過量摂取(1食あたりチラミン100mg以上)を避けさせること。	本剤は非選択的、可逆的MAO阻害作用を有する。

注)チラミン含有量：チーズ；0～5.3mg/10g、ビール；1.1mg/100mL、赤ワイン；0～2.5mg/100mL

8. 副作用

1) 副作用の概要

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

2) 重大な副作用と初期症状

1) 重大な副作用(頻度不明)

- (1) 可逆的な貧血・白血球減少症・汎血球減少症・血小板減少症等の骨髄抑制：投与中止によって回復しうる貧血・白血球減少症・汎血球減少症・血小板減少症等の骨髄抑制があらわれることがあるので、血液検査を定期的実施するなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。なお、本剤の臨床試験において、14日を超えて本剤を投与した場合に血小板減少症の発現頻度が高くなる傾向が認められている。
- (2) 代謝性アシドーシス：乳酸アシドーシス等の代謝性アシドーシスがあらわれることがあるので、患者の状態を十分に観察し、異常が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

- (3) 視神経症：視神経症があらわれることがあるので、異常が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。
- (4) ショック、アナフィラキシー：ショック、アナフィラキシーがあらわれることがあるので、異常が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。
- (5) 間質性肺炎：間質性肺炎があらわれることがあるので、異常が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。
- (6) 腎不全：クレアチニン上昇、BUN上昇等を伴う腎不全があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。
- (7) 低ナトリウム血症：意識障害、嘔気、嘔吐、食欲不振等を伴う低ナトリウム血症があらわれることがあるので、異常が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。
- (8) 偽膜性大腸炎：偽膜性大腸炎があらわれることがあるので、観察を十分に行い、腹痛、頻回の下痢があらわれた場合には直ちに投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。
- (9) 肝機能障害：AST(GOT)、ALT(GPT)、LDH、Al-P、 $\gamma$ -GTP等の上昇を伴う肝機能障害があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

## 3) その他の副作用

2) その他の副作用		頻度不明
血液代謝・栄養	好酸球増加症、血小板血症、白血球増加症、好中球減少症、紫斑	リパーゼ増加、アミラーゼ増加、低クロール血症、高血糖、高カリウム血症、低カリウム血症、高尿酸血症、CK(CPK)増加、脱水、痛風、低カルシウム血症、体重増加
神経	浮動性めまい、痙攣、意識消失、振戦、落ち着きのなさ、傾眠、失見当識、末梢神経障害、一過性脳虚血発作、回転性めまい、感覚鈍麻、錯感覚、不眠症、不安、多幸症、幻覚	
感覚器	霧視、眼の障害、視覚異常、瞳孔反射障害、耳鳴、耳の障害、味覚消失、味覚倒錯	
循環器	上室性期外収縮、高血圧、動悸、血栓性静脈炎、QT延長、頻脈、低血圧、血管拡張、静脈炎	
呼吸器	呼吸困難、肺炎、肺水腫、気胸、咳嗽、喘鳴、咽頭炎、気管炎、気管支炎、胸水、鼻出血	
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、膵炎、消化不良、便秘、メレナ	
肝臓	肝機能検査値異常、ビリルビン血症、AST(GOT)増加、ALT(GPT)増加、 $\gamma$ -GTP増加、Al-P増加、LDH増加、肝炎	
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、過敏性血管炎	
筋・骨格	筋痛	
泌尿器・生殖器	排尿困難、頻尿、多尿、陰痛、陰感染、性器分泌物、不正子宮出血、陰茎感染	

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

	頻度不明
そ の 他	網状赤血球減少症、血管痛、浮腫、倦怠感、網状赤血球数増加、頭痛、背部痛、発熱、カンジダ症、下肢脱力、β-HCG増加、血管神経性浮腫、顔面浮腫、アレルギー反応、光線過敏性反応、無力症、疲労、悪寒、発汗、粘膜乾燥、膿瘍、真菌感染、注射部/血管カテーテル部浮腫、注射部/血管カテーテル部そう痒感、注射部/血管カテーテル部疼痛、注射部/血管カテーテル部静脈炎/血栓性静脈炎、注射部/血管カテーテル部反応

4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

**【禁忌】(次の患者には投与しないこと)**  
本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

副作用	
1) 重大な副作用(頻度不明)	
(4) ショック、アナフィラキシー：ショック、アナフィラキシーがあらわれることがあるので、異常が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。	
2) その他の副作用	
	頻度不明
そ の 他	網状赤血球減少症、血管痛、浮腫、倦怠感、網状赤血球数増加、頭痛、背部痛、発熱、カンジダ症、下肢脱力、β-HCG増加、血管神経性浮腫、顔面浮腫、アレルギー反応、光線過敏性反応、無力症、疲労、悪寒、発汗、粘膜乾燥、膿瘍、真菌感染、注射部/血管カテーテル部浮腫、注射部/血管カテーテル部そう痒感、注射部/血管カテーテル部疼痛、注射部/血管カテーテル部静脈炎/血栓性静脈炎、注射部/血管カテーテル部反応

9. 高齢者への投与

該当しない

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

- 1) 妊婦：妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。〕
- 2) 授乳婦：授乳中の婦人には投与しないことが望ましいが、やむを得ず投与する場合には授乳を避けさせること。〔ヒト母乳中への移行の有無は不明である。動物実験(ラット)で乳汁中に移行することが認められている。〕



## 11. 小児等への投与

生後7日目までの早産(在胎34週未満)新生児においてクリアランスが低い値を示し、7日目以降にクリアランスは迅速に増加するとの報告があることから、これらの患者に投与する場合には投与間隔を12時間ごとにする 것을考慮すること。

## 12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

## 13. 過量投与

- 1) 症状：ヒトに過量投与した時の影響は知られていないが、動物実験(イヌ、ラット)において、ラットに自発運動低下と運動失調(投与量3,000mg/kg/日)、イヌに嘔吐と振戦(投与量2,000mg/kg/日)があらわれた。
- 2) 処置：患者の状態を注意深く観察し、本剤の過量投与が疑われた場合は、必要に応じ糸球体ろ過能を維持させる支持療法を行うことが望ましい。血液透析ではリネゾリドの急速な消失が認められた。第I相臨床試験において、リネゾリドの投与量の約30%は、リネゾリド投与3時間後に始めた3時間の血液透析期間中に除去された。腹膜透析又は血液灌流によるリネゾリドの除去については、データが得られていない。

## 14. 適用上の注意

薬剤交付時：PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。(PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている)

## 15. その他の注意

- 1) イヌにおける1ヵ月間反復経口投与と毒性試験(0、20、40及び80mg/kg/日：AUCの比較で、ヒトの経口投与及び静脈内投与における曝露量のそれぞれ0.4倍以上及び0.8倍以上)において、対照群を含み投与群の雄に前立腺、精巣及び精巣上体の低形成が報告されているが、イヌにおける他の反復投与と毒性試験では生殖器に変化は認められていない。
- 2) ラットにおける授(受)胎能・生殖能及び授乳期における生殖試験(0、2.5、15及び50mg/kg/日)において、高用量群(AUCの比較で、ヒトの経口投与及び静脈内投与における曝露量のそれぞれ0.7倍及び1.3倍に相当)に精子運動能の軽度低下が報告されている。幼若ラットにおける反復投与試験(100mg/kg/日、22~35日齢)では、精子運動性の低下及び精子の形態変化が、いずれも可逆的な変化として認められた。このときの曝露量は、3ヵ月齢~11歳の小児患者(外国人)で認められるAUCの5.9倍であった。
- 3) 幼若雄ラットにおける反復投与試験(7~36日齢に50mg/kg/日、37~55日齢に100mg/kg/日)では、授胎能の軽度低下が認められた。このときの曝露量は、3ヵ月齢~11歳の小児患者(外国人)で認められるAUCの5.1倍であった。
- 4) 雌ラットの妊娠及び授乳期にリネゾリド50mg/kg/日投与群(AUCの比較で、ヒトの経口投与及び静脈内投与における曝露量のそれぞれ0.7倍及び1.3倍に相当)において、生後1~4日における新生児の生存率が低下した。

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

5) ラットにおける雄性生殖能回復試験(0、50及び100mg/kg/日、9週間投与)において、高用量群(AUCの比較で、ヒトの経口投与及び静脈内投与における曝露量のそれぞれ2.1倍及び4.0倍に相当)で投与4週目のテストステロン値に減少がみられたが、回復12週目のテストステロン値に変化はみられていないと報告されている。雄性ラットにおける他の生殖能試験では、テストステロン値の減少は認められていない。

16. その他.....

---

## IX. 非臨床試験に関する項目

---

リネゾリドの非臨床試験成績について以下のとおり報告されている。

1. 薬理試験.....
  - 1) 薬効薬理試験(「VI. 薬効薬理に関する項目」参照)
  
  - 2) 副次的薬理試験  
該当資料なし
  
  - 3) 安全性薬理試験  
該当資料なし
  
  - 4) その他の薬理試験  
該当資料なし
  
2. 毒性試験.....
  - 1) 単回投与毒性試験  
該当資料なし
  
  - 2) 反復投与毒性試験  
VIII. -15. 参照
  
  - 3) 生殖発生毒性試験  
VIII. -15. 参照
  
  - 4) その他の特殊毒性  
該当資料なし

## X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

規制区分	
製剤	処方箋医薬品 <sup>注)</sup>
有効成分	該当しない

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年

3. 貯法・保存条件

遮光室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

1) 薬局での取扱い上の留意点について

該当しない

2) 薬剤交付時の取扱いについて(患者等に留意すべき必須事項等)

患者向医薬品ガイド：有り、くすりのしおり：有り

VIII. -6. 及びVIII. -14. 参照

**[MRSA]とは?**

MRSAは黄色ブドウ球菌<sup>オウゴンキョク</sup>の一種で、「メチシリン耐性黄色ブドウ球菌」とよばれる細菌です。高齢者など抵抗力の弱い人が感染すると、重い感染症の原因となります。MRSAは普段使用している抗菌薬の多くが効かないため、適切な治療が必要です。

なお、健康な人では、症状があらわれても重くなることはありません。

**[MRSA感染症]とは?**

MRSAが傷口や肺などで増えてしまうことを、MRSA感染症といいます。MRSA感染症をおこすと、高熱がでたり傷口が膿んでしまったり、咳が続き、息苦しいなどの症状がみられます。

### リネゾリド<sup>®</sup>錠600mg「サワイ」を服用される患者さんとそのご家族の方へ

このお薬は、感染症の原因となっている細菌の増殖を抑えます。特に、**MRSA**という細菌による感染症の場合に使用されます。

**お薬の服用方法**

1日2回、1回1錠ずつ服用します。

※12歳未満の小児は、飲み方が体重によって異なります。医師の指示どおりに服用してください。

▶医師の判断により、服用する量や回数が変わることがあります。必ず医師の指示に従ってください。

**服用前の注意点**

次に該当する場合には、このお薬を服用する前に、医師・薬剤師の先生にご相談ください。

- これまでにお薬を使用して、発疹やかゆみなどのアレルギー症状が出たことがある
- 貧血や白血球減少症、汎血球減少症、血小板減少症などの骨髓抑制があるといわれている
- 腎臓に重い障害がある
- (12歳以上の方で)体重が40kg未満である
- 現在、服用しているお薬がある
- 妊娠中または妊娠している可能性がある
- 授乳中である

GULINE01PV01

沢井製薬株式会社

2019年6月改訂

<p><b>服用する際の注意点</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 医師の指示なしに、自分の判断で服用をやめないでください。途中で薬をやめると、症状が悪化・再発してしまふことがあります。</li> <li>▶ 錠剤はシートから取り出して、コップ1杯程度の水またはぬるま湯で服用してください。</li> <li>▶ 飲み忘れた場合、気がついたときにできるだけ早く服用してください。ただし、次の服用時間が近い場合は、忘れた分は飲まずに、次の服用時間に1回分を服用してください。絶対に2回分を一度に服用しないでください。</li> <li>▶ 間違えて多く服用してしまった場合は、医師または薬剤師にご相談ください。</li> <li>▶ チラミンが多く含まれる飲食物（例：チーズ、ビール、赤ワイン）を多量にとらないでください。血圧の上昇や、動悸がおこることがあります。</li> </ul>  <p><b>お薬の保管について</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ お薬は、小さいお子さんの手の届かないところに保管してください。</li> <li>▶ 光、高温、湿気を避けて保管してください。</li> </ul>	<p><b>副作用について</b></p> <p>このお薬を服用した後、次のような症状があらわれたら、すぐに医療機関を受診してください。</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="text-align: center;">  <p>鼻血、歯ぐきからの出血、息切れ、青あざ</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>視力の低下、目のかすみ、色覚の異常、視野が欠ける</p> </div> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-around; margin-top: 10px;"> <div style="text-align: center;">  <p>貧血（たちくらみ、動悸など）</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>激しい腹痛や下痢、便に血が混じる</p> </div> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p>その他の症状</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 吐き気・嘔吐、全身がだるい、呼吸数の増加</li> <li>● めまい、呼吸困難、全身がかゆみを伴い赤くなる、蕁麻疹</li> <li>● 発熱、咳、たんが出る ● 尿量の減少、手足や顔のむくみ</li> </ul> </div> <p>これら以外の副作用があらわれる場合もありますので、気になる症状があらわれた際には、医師または薬剤師にすぐにご相談ください。</p>
---	--

注)当説明書は変更・改訂される場合があります。

3) 調剤時の留意点について

該当しない

5. 承認条件等 .....

該当しない

6. 包装 .....

PTP : 10錠(10錠×1)

7. 容器の材質 .....

PTP : [PTPシート]ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔  
[ピロー]アルミニウム袋

8. 同一成分・同効薬 .....

同一成分 : リネズリド注射液600mg「サワイ」  
                  ザイボックス錠600mg/注射液600mg  
同効薬 : キヌプリスチン・ダルホプリスチン

X. 管理的事項に関する項目

9. 国際誕生年月日 .....  
該当しない

10. 製造販売承認年月日及び承認番号 .....  
製造販売承認年月日：2017年8月15日、承認番号：22900AMX00657000

11. 薬価基準収載年月日 .....  
2017年12月8日

12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容 .....  
承認年月日：2019年6月5日  
効能・効果内容：「＜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」の効能・効果を追加した。

13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容 .....  
該当しない

14. 再審査期間 .....  
該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報 .....  
本剤は、投薬(あるいは投与)期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード .....

HOT番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト電算 コード
125887501	6249002F1040	622588701

17. 保険給付上の注意 .....  
本剤は診療報酬上の後発医薬品である。

---

## XI . 文 献

---

### 1. 引用文献 .....

- 1)高折修二他監訳, グッドマン・ギルマン薬理書, 第12版, 廣川書店, 2013, p. 1988-1990.
- 2)JAPAN DRUGS編集委員会編, JAPAN DRUGS 日本医薬品総覧, 2008~2009年版, メディカルレビュー社, 2008, p. 2085-2087.
- 3)沢井製薬(株) 社内資料[加速試験] リネゾリド錠600mg「サワイ」
- 4)沢井製薬(株) 社内資料[無包装下の安定性試験] リネゾリド錠600mg「サワイ」
- 5)沢井製薬(株) 社内資料[溶出試験] リネゾリド錠600mg「サワイ」
- 6)南山堂 医学大辞典, 第19版, 南山堂, 2006, p. 2595.
- 7)田中孝典他, 新薬と臨牀, **66**(10), 1279(2017).
- 8)沢井製薬(株) 社内資料[生物学的同等性試験] リネゾリド錠600mg「サワイ」

### 2. その他の参考文献 .....

---

## XII. 参考資料

---

1. 主な外国での発売状況 .....

2. 海外における臨床支援情報 .....

該当資料なし

---

## XIII. 備考

---

その他の関連資料 .....









