

使用上の注意改訂のお知らせ

広範囲経口抗菌製剤

日本薬局方 トスフロキサシントシル酸塩錠

トスフロキサシントシル酸塩錠 75mg「日医工」

トスフロキサシントシル酸塩錠 150mg「日医工」

広範囲経口抗菌製剤

日本薬局方 レボフロキサシン錠

レボフロキサシン錠 250mg「日医工」

レボフロキサシン錠 500mg「日医工」

広範囲経口抗菌剤

シプロフロキサシン錠 100mg「日医工」

シプロフロキサシン錠 200mg「日医工」

シプロフロキサシン塩酸塩水和物製剤

ニューキノロン系注射用抗菌剤

シプロフロキサシン点滴静注液 200mg「日医工」

シプロフロキサシン点滴静注液 300mg「日医工」

シプロフロキサシン注射剤

製造販売元 日医工株式会社
富山市総曲輪1丁目6番21

広範囲経口抗菌製剤

日本薬局方 レボフロキサシン錠

レボフロキサシン錠 250mg「日医工 P」

レボフロキサシン錠 500mg「日医工 P」

広範囲経口抗菌製剤

日本薬局方 レボフロキサシン注射液

レボフロキサシン点滴静注バッグ 500mg「日医工 P」

販売元 日医工株式会社
富山市総曲輪1丁目6番21
●製造販売元 ヤクハン製薬株式会社

この度、弊社製品のフルオロキノロン系抗菌薬（経口剤及び注射剤）（上記製剤）につきまして「使用上の注意」の一部を改訂（下線部分）いたしましたので、お知らせ申し上げます。

なお、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日数が必要ですので、今後のご使用に際しましては下記内容をご高覧くださいませようお願い申し上げます。

<改訂内容>

(_____ : 平成 31 年 1 月 10 日付厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知 (薬生安発 0110 第 2 号) による改訂, _____ : 自主改訂)

改 訂 後	現 行
<p>1. 慎重投与 (次の患者には慎重に投与すること) (1)～(3) : 現行どおり (4) <u>大動脈瘤又は大動脈解離を合併している患者, 大動脈瘤又は大動脈解離の既往, 家族歴若しくはリスク因子 (マルファン症候群等) を有する患者 [海外の疫学研究において, フルオロキノロン系抗菌薬投与後に大動脈瘤及び大動脈解離の発生のリスクが増加したとの報告がある。] (「重要な基本的注意」, 「重大な副作用」の項参照)</u> (5) : 現行の (4)</p>	<p>1. 慎重投与 (次の患者には慎重に投与すること) (1)～(4) : 略</p> <p>← 記載なし</p>
<p>2. 重要な基本的注意 <u>大動脈瘤, 大動脈解離を引き起こすことがあるので, 観察を十分に行うとともに, 腹部, 胸部又は背部に痛み等の症状があらわれた場合には直ちに医師の診察を受けるよう患者に指導すること。</u> <u>大動脈瘤又は大動脈解離を合併している患者, 大動脈瘤又は大動脈解離の既往, 家族歴若しくはリスク因子を有する患者では, 必要に応じて画像検査の実施も考慮すること。(「慎重投与」, 「重大な副作用」の項参照)</u></p>	<p>← 記載なし</p>
<p>4. 副作用 (1) 重大な副作用 (頻度不明) 1)～10) : 現行どおり 11) 大動脈瘤, 大動脈解離 <u>大動脈瘤, 大動脈解離を引き起こすことがあるので, 異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。(「慎重投与」, 「重要な基本的注意」の項参照)</u></p>	<p>3. 副作用 (1) 重大な副作用 (頻度不明) 1)～10) : 略</p> <p>← 記載なし</p>

※ 上記新旧対照表はトスフロキサシントシル酸塩錠「日医工」の例となっております。改訂箇所の挿入位置につきましては、製品によって異なりますので、改訂後の添付文書にてご確認ください。なお、シプロフロキサシン点滴静注液「日医工」は経過措置満了につき、改訂添付文書の公開予定はございません。

<改訂理由>

- フルオロキノロン系抗菌薬と大動脈瘤及び大動脈解離との関連性を示唆する疫学研究 (Lee CC et al. JAMA Intern Med. 2015, Daneman N et al. BMJ Open 2015, Pasternak B et al. BMJ 2018, Lee CC et al. J Am Coll Cardiol. 2018) 及び非臨床試験 (LeMaire SA et al. JAMA Surg. 2018) の文献が報告されたことから、PMDA において添付文書改訂の必要性が検討されました。複数の疫学研究において一貫した結果が得られていることを重視し、現時点で改訂することが適切と判断されたため、改訂いたしました。

今回の【使用上の注意】の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE (DSU) 医薬品安全対策情報 No.276」(2019 年 1 月発行) に掲載の予定です。
 また、改訂後の添付文書は医薬品医療機器総合機構ホームページ (<http://www.pmda.go.jp/>) ならびに弊社ホームページ「医療関係者の皆さまへ」 (<https://www.nichiiko.co.jp/medicine/>) に掲載いたします。