

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。


使用上の注意改訂のお知らせ


2019年1-2月

処方箋医薬品：注意—医師等の処方箋により使用すること
広範囲経口抗菌剤

ルフロキサシン錠100mg/200mg「EMEC」

〈ノルフロキサシン錠〉

製造販売元  エルメッド エーザイ株式会社
東京都豊島区東池袋3-23-5

販売提携  エーザイ株式会社
東京都文京区小石川4-6-10

このたび、標記製品の「使用上の注意」を改訂しましたので、お知らせいたします。

今後の弊社製品のご使用に際しましては、本書を適正使用情報としてご活用くださいますようお願い申し上げます。

[改訂の概要]

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知による改訂	
慎重投与 重要な基本的注意 重大な副作用	「大動脈瘤、大動脈解離」に関する注意喚起を追加
同一成分薬（バクシダール®）における添付文書の自主改訂に基づく改訂	
慎重投与 重要な基本的注意 重大な副作用	上記通知に伴う自主改訂

改訂内容につきましては医薬品安全対策情報（DSU：Drug Safety Update）No. 276 に掲載の予定です。

本件及び製品に関するお問合せにつきましては、弊社医薬情報担当者
またはエーザイ hhc ホットラインまでご連絡ください。

エーザイ hhc ホットライン
フリーダイヤル：0120-223-698

（受付時間：平日 9:00～18:00／土日・祝日 9:00～17:00）

[改訂箇所及び改訂理由（項目別）]

1. 慎重投与、重要な基本的注意、重大な副作用

<改訂部分抜粋>

下線部分を改訂いたしました（_____部分を追加、_____部分を削除）。

改訂後	改訂前
<p>1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること） (1)～(4)：省略（変更なし） <u>(5)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</u> <u>〔海外の疫学研究において、ニューキノロン系抗菌剤投与後に大動脈瘤及び大動脈解離の発生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></p>	<p>1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること） (1)～(4)：省略</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。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。</u> <u>〔「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 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。以下のような副作用があらわれた場合には、症状に応じて使用を中止するなど適切な処置を行うこと。 (1)重大な副作用（頻度不明） 1)～10)：省略（変更なし） 11) <u>大動脈瘤、大動脈解離</u> <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。</u> <u>〔「慎重投与」、「重要な基本的注意」の項参照〕</u></p>	<p>3. 副作用 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。以下のような副作用があらわれた場合には、症状に応じて使用を中止するなど適切な処置を行うこと。 (1)重大な副作用（頻度不明） 1)～10)：省略</p>

改訂理由

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 号に基づき、「慎重投与」、「重要な基本的注意」及び「重大な副作用」の項に「大動脈瘤、大動脈解離」に対する注意喚起を追加しました。

医薬品医療機器総合機構 PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」（<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）に最新添付文書並びに DSU が掲載されます。

- 最新添付文書並びに本書は弊社ホームページ（<http://www.emec.co.jp>）にてもご覧いただけます。
- 流通在庫の都合により、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには日数を要しますので、今後の弊社製品のご使用に際しましては、本紙改訂内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

NOR(O)002
2019 年 1 月作成