

2019年1月

フルオロキノロン系抗菌薬 使用上の注意改訂のお知らせ

この度、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知(平成31年1月10日付)等に基づき、フルオロキノロン系抗菌薬につきまして、下記のとおり使用上の注意を改訂致しますので、お知らせ申し上げます。

今後のご使用に際しましては、下記の内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

沢井製薬株式会社

大阪市淀川区宮原5丁目2-30
TEL: 0120(381)999

1. 弊社該当製品(一般名)

- ・ オフロキサシン錠100mg「サワイ」 (オフロキサシン)
- ・ シタフロキサシン錠50mg「サワイ」 (シタフロキサシン水和物)
- ・ シプロフロキサシン錠100mg/200mg「SW」 (シプロフロキサシン塩酸塩水和物)
- ・ トスフロキサシントシル酸塩錠75mg/150mg「サワイ」 (トスフロキサシントシル酸塩水和物)
- ・ ノルフロキサシン錠100mg/200mg「サワイ」 (ノルフロキサシン)
- ・ レボフロキサシン錠250mg/500mg「サワイ」 (レボフロキサシン水和物)



2. 改訂内容（ 部：通知に基づく改訂箇所、 部：自主改訂箇所）

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)</p> <p>6) <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>2. 重要な基本的注意</p> <p>3) <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(「慎重投与」、「重大な副作用」の項参照)。</u></p> <p>4. 副作用</p> <p>1) 重大な副作用(頻度不明)</p> <p>(16) <u>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)。</p>	<p>1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)</p> <p>〈該当項目なし〉</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>〈該当項目なし〉</p> <p>4. 副作用</p> <p>1) 重大な副作用(頻度不明)</p> <p>〈該当項目なし〉</p>

〈レボフロキサシン錠250mg/500mg「サワイ」での例〉

部分の記載：

ノルフロキサシン錠100mg/200mg「サワイ」の添付文書においては、『ニューキノロン系』と記載しています。

3. 改訂理由

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リスクが増加したとの報告がありました。これを受け、本邦における本剤に対しての措置について当局にて検討された結果、大動脈瘤及び大動脈解離を引き起こすことがある旨の注意喚起を「慎重投与」、「重要な基本的注意」、「重大な副作用」の項に追記することが適切と判断されたため、使用上の注意を改訂致しました。

☆ 改訂後の添付文書につきましては、医薬品医療機器総合機構ホームページ(<http://www.pmda.go.jp>)および弊社の医療関係者向け情報サイト(<https://med.sawai.co.jp>)に掲載致しますので、併せてご参照下さい。