

使用上の注意改訂のお知らせ

処方箋医薬品

キノロン系経口抗菌剤

ジェニナック錠200mg

(一般名：メシル酸ガレノキサシン水和物)

注意－医師等の処方箋により使用すること

2019年1月

アステラス製薬株式会社
大正富山医薬品株式会社
富士フィルム富山化学株式会社

このたび、上記の弊社製品につきまして、添付文書の「使用上の注意」の一部を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。

今後のご使用に際しましては、新しい「使用上の注意」をご参照くださいますようお願い申し上げます。

【改訂概要】(薬生安通知)

「慎重投与」、「重要な基本的注意」及び「重大な副作用」の項に大動脈瘤及び大動脈解離に関する注意を追記しました。

【改訂内容】

改訂後(下線部改訂)	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)～(5) (省略：現行のとおり) <u>(6)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。〕(「2. 重要な基本的注意」、「4. 副作用」(1)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)～(5) (省略)</p>
<p>2. 重要な基本的注意 (1)～(2) (省略：現行のとおり) <u>(3)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。〔「1. 慎重投与」、「4. 副作用」(1)重大な副作用の項参照)</u></p>	<p>2. 重要な基本的注意 (1)～(2) (省略)</p>

改訂後（下線部改訂）	改訂前
<p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p>1)～14) (省略：現行のとおり)</p> <p>15) <u>大動脈瘤、大動脈解離（頻度不明）：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。（「1. 慎重投与」、「2. 重要な基本的注意」の項参照）</u></p>	<p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p>1)～14) (省略)</p>

【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^{1) 2)}を踏まえ、2018年9月に欧州医薬品庁（EMA）のファーマコビジランス・リスク評価委員会（PRAC）よりフルオロキノロン系抗菌薬の製品情報を改訂し、大動脈瘤及び大動脈解離に関する注意を追記するよう勧告がなされました³⁾。

これを受け、日本においても、キノロン系抗菌薬（経口剤、注射剤）に対して、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知が発出され、「慎重投与」、「重要な基本的注意」及び「重大な副作用」の項に大動脈瘤及び大動脈解離に関する注意を追記することとなりました。なお、販売開始以降、本剤による大動脈瘤又は大動脈解離は報告されていません。

1) Pasternak B, et al. : BMJ. 2018 ; 360 : k678

2) Daneman N, et al. : BMJ Open. 2015 ; 5 : e010077

3) PRAC recommendations on signals adopted at the 3-6 September 2018 PRAC meeting

(https://www.ema.europa.eu/documents/prac-recommendation/prac-recommendations-signals-adopted-3-6-september-2018-prac-meeting_en-0.pdf)

こ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)」に掲載されます。

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。

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、今後のご使用に際しましては、ここにご案内します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。

お問い合わせ先：

アステラス製薬株式会社 メディカルインフォメーションセンター
医療関係者様用 フリーダイヤル 0120-189-371

大正富山医薬品株式会社 メディカルインフォメーションセンター
医療関係者様用 フリーダイヤル 0120-591-818

発売

アステラス製薬株式会社
東京都中央区日本橋本町2丁目5番1号

販売提携

大正富山医薬品株式会社
東京都豊島区高田3-25-1

製造販売元

富士フイルム 富山化学株式会社
東京都中央区京橋二丁目14番1号