

## 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<sup>®</sup>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9月

アステラス製薬株式会社  
大正製薬株式会社  
富士フイ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、新しい添付文書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】

1. 「重大な副作用」の項に「末梢神経障害」及び「アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害」を追記しました。(薬生安通知)
2. 「慎重投与」の項に「高齢者」、「併用注意」の項に「副腎皮質ホルモン剤（経口剤及び注射剤）」を追記しました。(自主改訂)

### 【改訂内容】

改訂後（下線部改訂）	改訂前（点線部削除）															
1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること） (1)～(6) （省略：現行のとおり） (7) <u>高齢者 [腱障害があらわれやすいとの報告がある。]</u>	1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること） (1)～(6) （省略）															
3. 相互作用 併用注意（併用に注意すること） <table border="1" data-bbox="172 1713 783 2011"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">（省略：現行のとおり）</td> </tr> <tr> <td><u>副腎皮質ホルモン剤（経口剤及び注射剤）</u> <u>プレドニゾロン、ヒドロコルチゾン等</u></td> <td><u>腱障害のリスクが増大するとの報告がある。これらの薬剤との併用は、治療上の有益性が危険性を上回る場合のみとすること。</u></td> <td>機序不明</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	（省略：現行のとおり）			<u>副腎皮質ホルモン剤（経口剤及び注射剤）</u> <u>プレドニゾロン、ヒドロコルチゾン等</u>	<u>腱障害のリスクが増大するとの報告がある。これらの薬剤との併用は、治療上の有益性が危険性を上回る場合のみとすること。</u>	機序不明	3. 相互作用 併用注意（併用に注意すること） <table border="1" data-bbox="839 1713 1450 1798"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">（省略）</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	（省略）		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子														
（省略：現行のとおり）																
<u>副腎皮質ホルモン剤（経口剤及び注射剤）</u> <u>プレドニゾロン、ヒドロコルチゾン等</u>	<u>腱障害のリスクが増大するとの報告がある。これらの薬剤との併用は、治療上の有益性が危険性を上回る場合のみとすること。</u>	機序不明														
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子														
（省略）																

改訂後（下線部改訂）	改訂前（点線部削除）
<p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p>1)～15) (省略：現行のとおり)</p> <p>16) <u>末梢神経障害 (0.1%未満<sup>注1)</sup>)</u>：末梢神経障害があらわれることがあるので、しびれ、筋力低下、痛み等の症状が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <p>17) <u>アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害 (頻度不明)</u>：アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害があらわれることがあるので、腱周辺の痛み、浮腫、発赤等の症状が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <p>注1) 製造販売後調査における頻度</p> <p>(2) 重大な副作用（類薬）</p> <p>1)～4) (省略：現行のとおり)</p> <p>5) 血管炎</p>	<p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p>1)～15) (省略)</p> <p>(2) 重大な副作用（類薬）</p> <p>1)～4) (省略)</p> <p>5) <u>アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害</u></p> <p>6) <u>血管炎</u></p>

#### 【改訂理由】

フルオロキノロン系抗菌薬による「機能障害を引き起こし持続する可能性のある副作用（腱障害や神経系障害等）」について、海外では、2018年11月に欧州医薬品庁（EMA）が製品情報を改訂し、これらの副作用に関する注意を追記することを決定しました。また、腱障害のリスクは、高齢者や副腎皮質ホルモン剤を併用している患者で増大するとの報告があります<sup>1)</sup>。

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、本剤の「重大な副作用」の項に「末梢神経障害」及び「アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害」を追記し、注意喚起することになりました。また、自主改訂で「慎重投与」及び「相互作用（併用注意）」の項に腱障害に関する注意を追記しました。

1) Stephenson AL, et al. : Drug Safety. 2013 : 36 : 709-721

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.283 (2019年10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 0120-591-818

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

**大正製薬株式会社**  
〒170-8633 東京都豊島区高田3-24-1

製造販売元

**富士フィルム 富山化学株式会社**  
東京都中央区京橋二丁目14番1号