

## 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

2020年7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】（自主改訂）

「重大な副作用」の項に「中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis：TEN)」、「多形紅斑」、「高血糖」、「汎血球減少症」、「間質性腎炎」及び「血管炎」を追記しました。

### 【改訂内容】

改訂後（下線部改訂） （注）新記載要領に基づいて記載	改訂前 （注）旧記載要領に基づいて記載
<p>11. 副作用</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.1 (省略：現行1)のとおり)</p> <p>11.1.2 <u>中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis：TEN)</u>、<u>皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)</u>、<u>多形紅斑</u>（いずれも頻度不明）</p> <p>11.1.3～11.1.6 (省略：現行3)～6)のとおり)</p> <p>11.1.7 <u>高血糖</u>（頻度不明） [9.1.3参照]</p> <p>11.1.8 (省略：現行7)のとおり)</p> <p>11.1.9 <u>汎血球減少症</u>、<u>無顆粒球症</u>、<u>血小板減少</u>（いずれも頻度不明）</p> <p>11.1.10～11.1.14 (省略：現行9)～13)のとおり)</p> <p>11.1.15 <u>急性腎障害</u>、<u>間質性腎炎</u>（いずれも頻度不明） 急性腎障害、間質性腎炎等の重篤な腎障害があらわれることがある。</p>	<p>4. 副作用</p> <p>(1)重大な副作用</p> <p>1) (省略)</p> <p>2) <u>皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)</u>（0.1%未満<sup>注1)</sup>）：<u>皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)</u>があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常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>3)～6) (省略)</p> <p>7) (省略)</p> <p>8) <u>無顆粒球症</u>、<u>血小板減少</u>（頻度不明）：<u>無顆粒球症</u>、<u>血小板減少</u>があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常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>9)～13) (省略)</p> <p>14) <u>急性腎障害</u>（0.1%未満<sup>注1)</sup>）：<u>急性腎障害</u>等の重篤な腎障害があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常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>

改訂後（下線部改訂） （注）新記載要領に基づいて記載	改訂前（点線部削除） （注）旧記載要領に基づいて記載
<p>11.1 重大な副作用 11.1.16～11.1.18（省略：現行15～17）のとおり <u>11.1.19 血管炎（頻度不明）</u></p>	<p>(1)重大な副作用 15～17（省略） 注1）製造販売後調査における頻度</p> <p>(2)<u>重大な副作用（類薬）</u> <u>他のキノロン系抗菌剤で次のような重大な副作用が報告されているので、観察を十分に行い、異常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。</u></p> <p>1)<u>中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）</u> 2)<u>間質性腎炎</u> 3)<u>高血糖</u> 4)<u>汎血球減少症</u> 5)<u>血管炎</u></p>

### 【改訂理由】

本剤による重篤な皮膚障害に対しては、2009年1月に「重大な副作用」の項に「皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）」を追記し、注意喚起してきました。しかしながら、現在の知見では、多形紅斑重症型（erythema multiforme [EM] major）は、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）とは別疾患であるとされていること<sup>1)</sup>及び本剤との関連が疑われる症例が報告されていることから、「重大な副作用」の項に「多形紅斑」を追記しました。

また、新記載要領では、「重大な副作用（類薬）」の項が削除されます。そこで「重大な副作用（類薬）」の項に記載していた「中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）」、「高血糖」、「汎血球減少症」、「間質性腎炎」及び「血管炎」について検討した結果、本剤の市販後において、これらの症例が報告されていることから、「重大な副作用」の項に記載しました。

- 1) 日本皮膚科学会ガイドライン：重症多形滲出性紅斑 スティーヴンス・ジョンソン症候群・中毒性表皮壊死症 診療ガイドライン，日皮会誌. 2016；126(9)：1637-1685

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.291（2020年8月発行予定）」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