

# 使用上の注意改訂のお知らせ

2019年1月

ニューキノロン系経口抗菌製剤

処方箋医薬品

## オゼックス錠 75・150

日本薬局方 トスフロキサシントシル酸塩錠

## オゼックス細粒小児用 15%

トスフロキサシントシル酸塩水和物細粒

## オゼックス錠小児用 60mg

日本薬局方 トスフロキサシントシル酸塩錠

製造販売元

富士フィルム 富山化学株式会社



発売

大正富山医薬品株式会社

〒170-8635 東京都豊島区高田3-25-1

お問い合わせ先: ☎ 0120-591-818

メディカルインフォメーションセンター

注射用ニューキノロン系抗菌製剤

処方箋医薬品

## パシル点滴静注液 300mg/500mg/1000mg

日本薬局方 パズフロキサシンメシル酸塩注射液

この度、標記製品の「使用上の注意」を改訂致しましたので、お知らせ申し上げます。

改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまで日数を要しますので、今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

### 1. 改訂の概要（オゼックス錠、オゼックス細粒小児用・錠小児用、パシル点滴静注液 共通）

慎重投与	「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」を追記
重要な基本的注意	「大動脈瘤、大動脈解離」に関する注意を追記
重大な副作用	「大動脈瘤、大動脈解離」を追記

### 2. 改訂内容

#### (1) オゼックス錠 75・150

改訂後（___:改訂箇所）	改訂前
<p>【使用上の注意】</p> <p>1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）</p> <p>(1)～(3) 現行通り（省略）</p> <p>(4) <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（「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>(5) 高齢者〔「5. 高齢者への投与」の項参照〕</p>	<p>【使用上の注意】</p> <p>1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）</p> <p>(1)～(3) （省略）</p> <p>(4) 高齢者〔「4. 高齢者への投与」の項参照〕</p>

（次頁に続く）

2. 改訂内容（続き）

(1) オゼックス錠 75・150

改 訂 後（ ____：改訂箇所）	改 訂 前
<p><b>2. 重要な基本的注意</b>  <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（「1. 慎重投与」、「4. 副作用」(1) 重大な副作用の項参照）。</u></p> <p><b>4. 副作用</b>            (1) 重大な副作用            1)～10) 現行通り（省略）  <u>11) 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><b>3. 副作用</b>            (1) 重大な副作用            1)～10) （省略）</p>

(2) オゼックス細粒小児用 15%・オゼックス錠小児用 60mg

改 訂 後（ ____：改訂箇所）	改 訂 前
<p style="text-align: center;"><b>【使用上の注意】</b></p> <p><b>1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）</b>            (1)～(3) 現行通り（省略）  <u>(4) 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>            (5) 高齢者〔「5. 高齢者への投与」の項参照〕</p> <p><b>2. 重要な基本的注意</b>            (1) 関節障害が発現するおそれがあるので、問診を行うなど患者の状態を十分に観察すること（「9. その他の注意」の項参照）。  <u>(2) 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 style="text-align: center;"><b>【使用上の注意】</b></p> <p><b>1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）</b>            (1)～(3) （省略）            (4) 高齢者〔「5. 高齢者への投与」の項参照〕</p> <p><b>2. 重要な基本的注意</b>            関節障害が発現するおそれがあるので、問診を行うなど患者の状態を十分に観察すること（「9. その他の注意」の項参照）。</p>

（次頁に続く）

2. 改訂内容（続き）

(2) オゼックス細粒小児用 15%・オゼックス錠小児用 60mg

改 訂 後（ ___ : 改訂箇所）	改 訂 前
<p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p>1)～10) 現行通り（省略）</p> <p><u>11) 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)～10) （省略）</p>

(3) パシル点滴静注液 300mg・500mg・1000mg

改 訂 後（ ___ : 改訂箇所）	改 訂 前
<p style="text-align: center;"><b>【使用上の注意】</b></p> <p>1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）</p> <p>(1)～(6) 現行通り（省略）</p> <p><u>(7) 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>(8) 高齢者 〔「5. 高齢者への投与」の項参照〕</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)～(2) 現行通り（省略）</p> <p><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>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p>1)～12) 現行通り（省略）</p> <p><u>13) 大動脈瘤、大動脈解離（いずれも頻度不明）：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 style="text-align: center;"><b>【使用上の注意】</b></p> <p>1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）</p> <p>(1)～(6) （省略）</p> <p>(7) 高齢者 〔「5. 高齢者への投与」の項参照〕</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)～(2) （省略）</p> <p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p>1)～12) （省略）</p>

### 3. 改訂理由

#### 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

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<sup>1) 2)</sup>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<sup>3)</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、「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、オゼックスの各製品及びパシルによる大動脈瘤又は大動脈解離は報告されていません。

#### [参考文献]

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

《今回の改訂内容につきましては医薬品安全対策情報(DSU) No. 276(2019年1月)に掲載される予定です。》

医薬品添付文書改訂情報として、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>)に改訂指示内容、最新添付文書並びに医薬品安全対策情報(DSU)が掲載されます。併せてご利用下さい。