

使用上の注意改訂のお知らせ

広範囲経口抗菌製剤

日本薬局方 レボフロキサシン錠

レボフロキサシン錠 250mg「DSEP」

レボフロキサシン錠 500mg「DSEP」

日本薬局方 レボフロキサシン細粒

レボフロキサシン細粒 10%「DSEP」

処方箋医薬品：注意—医師等の処方箋により使用すること

ニューキノロン系注射用抗菌製剤

日本薬局方 レボフロキサシン注射液

レボフロキサシン点滴静注バッグ 500mg/100mL「DSEP」

レボフロキサシン点滴静注 500mg/20mL「DSEP」

処方箋医薬品：注意—医師等の処方箋により使用すること

2019年1月

製造販売元 **第一三共エスファ株式会社**

販売提携 **第一三共株式会社**

このたび、標記製品の「使用上の注意」の一部を改訂いたしましたので、ご連絡申し上げます。
つきましては、今後のご使用に際しご参照いただくとともに、副作用等の治療上好ましくない有害事象をご経験の際には、弊社 MR に速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂の概要

<錠・細粒・点滴静注 共通>

- (1) 「慎重投与」の項に「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」を追記しました<<厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知(以下、薬生安通知)>>。
- (2) 「重要な基本的注意」の項に「大動脈瘤又は大動脈解離」に関する注意として、「観察を十分に行うこと」、「患者に指導すること」、「必要に応じて画像検査の実施も考慮すること」を追記しました<<薬生安通知>>。
- (3) 「重大な副作用」の項に「大動脈瘤、大動脈解離」を追記しました<<薬生安通知>>。

<点滴静注>

- (4) 「重大な副作用」の項の「急性腎不全」を「急性腎障害」に記載整備しました<<自主改訂>>。

2. 改訂内容〔() 薬生安通知、() 自主改訂、() 削除〕

■レボフロキサシン錠250mg「DSEP」・錠500mg「DSEP」・細粒10%「DSEP」

改 訂 後	改 訂 前
<p style="text-align: center;">【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) (1)～(5) 現行通り <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</u> <u>[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> (7) 現行通り</p>	<p style="text-align: center;">【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) (1)～(5) 略</p> <p>(6) 略</p>
<p>2. 重要な基本的注意 (1)、(2) 現行通り <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(「慎重投与」、「重大な副作用」の項参照)。</u></p>	<p>2. 重要な基本的注意 (1)、(2) 略</p>
<p>4. 副作用 (1) 重大な副作用 1)～15) 現行通り <u>16) 大動脈瘤、大動脈解離(頻度不明^{注2)}): 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)。</u> 注2) 海外の疫学研究における報告のため頻度不明。</p>	<p>4. 副作用 (1) 重大な副作用 1)～15) 略</p>

■レボフロキサシン点滴静注バッグ500mg/100mL「DSEP」・点滴静注500mg/20mL「DSEP」

改訂後	改訂前
<p style="text-align: center;">【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) (1)～(6) 現行通り <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(「重要な基本的注意」、「重大な副作用」の項参照)。]</u> (8) 現行通り</p>	<p style="text-align: center;">【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) (1)～(6) 略 (7) 略</p>
<p>2. 重要な基本的注意 (1)、(2) 現行通り <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(「慎重投与」、「重大な副作用」の項参照)。</u></p>	<p>2. 重要な基本的注意 (1)、(2) 略</p>
<p>4. 副作用 (1) 重大な副作用 1)～4) 現行通り 5) <u>急性腎障害(頻度不明^{注1)}、間質性腎炎(頻度不明^{注1)}：急性腎障害、間質性腎炎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。</u> 6)～15) 現行通り 16) <u>大動脈瘤、大動脈解離(頻度不明^{注2)}：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)。</u> 注2) 海外の疫学研究における報告のため頻度不明。</p>	<p>4. 副作用 (1) 重大な副作用 1)～4) 略 5) <u>急性腎不全(頻度不明^{注1)}、間質性腎炎(頻度不明^{注1)}：急性腎不全、間質性腎炎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。</u> 6)～15) 略</p>

3. 改訂理由

(1) 平成31年1月10日付「厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知(薬生安通知)」に基づく改訂

フルオロキノロン系抗菌薬の使用により、大動脈瘤及び大動脈解離発現リスクの上昇を示唆する疫学研究^{1)~4)}及び発生機序に関する非臨床研究⁵⁾の報告を踏まえ、改訂することとしました。

なお、大動脈瘤又は大動脈解離のリスク因子には、マルファン症候群の他、エーラス・ダンロス症候群、高安動脈炎、巨細胞性動脈炎、ベーチェット病、高血圧、アテローム性動脈硬化症等も含まれます。

【参考文献】

- 1) Lee CC, et al.: JAMA Intern Med. 2015; 175(11): 1839-1847.
- 2) Daneman N, et al.: BMJ Open 2015; 5: e010077
- 3) Pasternak B, et al.: BMJ. 2018 Mar 8; 360: k678
- 4) Lee CC, et al.: J Am Coll Cardiol 2018 72(12): 1369-1378
- 5) LeMaire SA, et al.: JAMA Surg. 2018; 153(9): e181804.

(2) レボフロキサシン点滴静注の「重大な副作用」の項の「急性腎不全」について、「急性腎障害」への記載整備《自主改訂》

平成29年3月14日付厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課事務連絡『「使用上の注意」における「急性腎障害」の用語について』に基づき、記載整備しました。

☆最新の添付文書情報は、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) もしくは弊社ホームページ (<https://www.daiichisankyo-ep.co.jp/>) に掲載しておりますので、併せてご参照いただきますようお願い申し上げます。

なお、PMDA による医薬品医療機器情報配信サービス「PMDA メディナビ」にご登録いただきますと、医薬品の重要な安全性情報がタイムリーにメール配信されます。

(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html>)



【お問い合わせ先】

第一三共エスファ株式会社 お客様相談室 ☎ **0120-100-601** 受付時間：平日9:00~17:30(土・日・祝日・弊社休日を除く)

【夜間・休日 緊急時のお問い合わせ先】

日本中毒情報センター第一三共エスファ受付 ☎ **0120-856-838** 受付時間：平日17:30~翌9:00及び土・日・祝日・弊社休日

製造販売元(資料請求先)

第一三共エスファ株式会社

東京都中央区日本橋本町3-5-1



販売提携

第一三共株式会社

東京都中央区日本橋本町3-5-1