

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。

使用上の注意改訂のお知らせ

2019年1月

東和薬品株式会社

広範囲経口抗菌剤
シプロフロキサシン錠100mg「トーフ」
シプロフロキサシン錠200mg「トーフ」
《シプロフロキサシン塩酸塩錠》

ニューキノロン系経口抗菌剤
トスフロキサシントシル酸塩細粒小児用15%「トーフ」
《トスフロキサシントシル酸塩水和物細粒》

広範囲経口抗菌剤
レボフロキサシンOD錠250mg「トーフ」
レボフロキサシンOD錠500mg「トーフ」
《レボフロキサシン口腔内崩壊錠》

広範囲経口抗菌剤
日本薬局方
レボフロキサシン錠
レボフロキサシン錠250mg「トーフ」
レボフロキサシン錠500mg「トーフ」

広範囲経口抗菌剤
レボフロキサシン内用液250mg「トーフ」
《レボフロキサシン内用液》

このたび、標記製品の「使用上の注意」を改訂いたしましたのでお知らせいたします。
 今後のご使用に際しましては、改訂内容にご留意いただき、副作用等臨床上好ましくない事象をご
 経験の際には、弊社MRまでご連絡くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容 (_____ : 追記)

改 訂 後	改 訂 前
<p>1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること) <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。]</u>(「重要な基本的注意」及び「重大な副作用」の項参照)]</p>	<p>1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)</p> <p style="text-align: center;">(該当する記載なし)</p>
<p>2. 重要な基本的注意 <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。</u>(「慎重投与」及び「重大な副作用」の項参照)</p>	<p style="text-align: center;">(該当する記載なし)</p>
<p>4. 副作用 1) 重大な副作用(頻度不明) <u>大動脈瘤、大動脈解離：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。</u>(「慎重投与」及び「重要な基本的注意」の項参照)</p>	<p>4. 副作用 1) 重大な副作用(頻度不明)</p> <p style="text-align: center;">(該当する記載なし)</p>

2. 改訂理由

「慎重投与」「重要な基本的注意」「副作用 重大な副作用」の項（平成31年1月10日付薬生安発0110第2号厚生労働省 医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知に基づく改訂及び自主改訂）

海外のフルオロキノロン系抗菌薬と大動脈瘤及び大動脈解離との関連性を示唆する疫学研究（Lee CC et al. JAMA Intern Med. 2015, Daneman N et al. BMJ Open 2015, Pasternak B et al. BMJ 2018, Lee CC et al. J Am Coll Cardiol. 2018）及び非臨床試験（LeMaire SA et al. JAMA Surg. 2018）の文献が報告されました。本邦でのデータはありませんが、複数の疫学研究において一貫した結果が得られていることから、「慎重投与」「重要な基本的注意」「副作用 重大な副作用」の項に追記し、注意喚起することといたしました。

なお、弊社製品：シプロフロキサシン錠100mg/200mg「トーワ」、トスフロキサシントシル酸塩細粒小児用15%「トーワ」及びレボフロキサシンOD錠250mg/500mg・錠250mg/500mg・内用液250mg「トーワ」においては、現時点で当該事象の報告はございません。

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会の医薬品安全対策情報（DSU）No.276（2019年1月）に掲載の予定です。

また、最新添付文書は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構のホームページ（<http://www.pmda.go.jp>）及び弊社「東和薬品医療関係者向けサイト」（<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/product/>）に掲載いたします。

製造販売元

東和薬品株式会社

大阪府門真市新橋町2番11号

【製品情報お問い合わせ先】

学術部DIセンター

☎0120-108-932