

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。

フルオロキノロン系抗菌薬 使用上の注意改訂のお知らせ

2019年9月

東和薬品株式会社

このたび、下記製品の「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. 該当製品一覧

一般名	製品名
レボフロキサシン水和物	レボフロキサシン OD 錠 250mg/500mg・錠 250mg/500mg ・内用液 250mg 「トーワ」
シプロフロキサシン塩酸塩水和物	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水和物	トスフロキサシントシル酸塩細粒小児用 15% 「トーワ」

2. 改訂概要

副作用の腱障害、精神症状、末梢神経障害に関する注意喚起を追記する。

3. 改訂理由

(令和元年9月24日付厚生労働省 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)

フルオロキノロン系抗菌薬の機能障害や永続する可能性のある副作用（腱や精神、神経に関連した副作用）に関して、米国添付文書、欧州添付文書が改訂されたとの外国措置報告を受け、国内症例、公表論文等の情報に基づき、本邦における添付文書改訂の必要性が検討された結果、以下のように改訂することが適切と判断されました。

・腱障害及び精神症状

フルオロキノロン系抗菌薬における発現機序として、腱障害についてはコラーゲン組織の障害が、精神症状についてはGABA神経の抑制等が考えられ、当該抗菌薬に共通のリスクと考えられることから、専門委員の意見も踏まえた調査の結果、すべてのフルオロキノロン系の添付文書において同様の注意喚起がなされるよう改訂する。

・末梢神経障害

フルオロキノロン系抗菌薬に共通のリスクであることを示す発現機序や疫学的知見が乏しいものの、トスフロキサシントシル酸塩水和物、レボフロキサシン水和物については国内症例が集積していることから、重大な副作用として追記する。

また、腱障害のリスク因子に関して「慎重投与」および「相互作用」の項に追記しました。

4. 改訂内容 (_____ : 追記) 、 _____ : 削除)

◆レボフロキサシン OD 錠・錠・内用液「トーフ」

改訂後		改訂前									
<p>4. 副作用</p> <p>1) 重大な副作用 (頻度不明)</p> <p>(12) <u>アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害</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、<u>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。</u>臓器移植の既往のある患者であらわれやすい。</p> <p>(17) <u>末梢神経障害</u> : <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。</u></p> <p>2) その他の副作用</p> <table border="1"> <tr> <td></td> <td>頻度不明</td> </tr> <tr> <td>精神神経系</td> <td>不眠、めまい、頭痛、傾眠、しびれ感、振戦、ぼんやり、幻覚、意識障害、錐体外路障害</td> </tr> </table>			頻度不明	精神神経系	不眠、めまい、頭痛、傾眠、しびれ感、振戦、ぼんやり、幻覚、意識障害、錐体外路障害	<p>4. 副作用</p> <p>1) 重大な副作用 (頻度不明)</p> <p>(12) <u>アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害</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、<u>腱周辺の痛み、浮腫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。</u> <u>60歳以上の患者、コルチコステロイド剤を併用している患者、臓器移植の既往のある患者であらわれやすい。</u></p> <p>(該当する記載なし)</p> <p>2) その他の副作用</p> <table border="1"> <tr> <td></td> <td>頻度不明</td> </tr> <tr> <td>精神神経系</td> <td>不眠、めまい、頭痛、傾眠、しびれ感、振戦、ぼんやり、幻覚、意識障害、<u>末梢神経障害、錐体外路障害</u></td> </tr> </table>			頻度不明	精神神経系	不眠、めまい、頭痛、傾眠、しびれ感、振戦、ぼんやり、幻覚、意識障害、 <u>末梢神経障害、錐体外路障害</u>
	頻度不明										
精神神経系	不眠、めまい、頭痛、傾眠、しびれ感、振戦、ぼんやり、幻覚、意識障害、錐体外路障害										
	頻度不明										
精神神経系	不眠、めまい、頭痛、傾眠、しびれ感、振戦、ぼんやり、幻覚、意識障害、 <u>末梢神経障害、錐体外路障害</u>										

◆シプロフロキサシン錠「トーフ」

改訂後		改訂前	
<p>4. 副作用</p> <p>1) 重大な副作用 (頻度不明)</p> <p>(11) <u>アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害</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、<u>腱の疼痛や炎症がみられた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</u>なお、外国において、投与終了数ヵ月後にこれらの症状を発現した症例も報告されている。</p>		<p>4. 副作用</p> <p>1) 重大な副作用 (頻度不明)</p> <p>(11) <u>アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害</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、<u>腱の疼痛や炎症がみられた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</u>なお、外国において、投与終了数ヵ月後にこれらの症状を発現した症例も報告されている。</p>	

◆トスフロキサシントシル酸塩細粒小児用「トーフ」

改 訂 後	改 訂 前
<p>4. 副作用</p> <p>1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p><u>(12)末梢神経障害：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。</u></p> <p><u>(13)アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害：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。</u></p> <p><u>(14)精神症状：幻覚、せん妄等の精神症状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></p> <p>2) 重大な副作用（類薬） (削除)</p>	<p>4. 副作用</p> <p>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> <p>2) 重大な副作用（類薬）</p> <p><u>(1)アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害：他のニューキノロン系抗菌剤でアキレス腱炎、腱断裂等の腱障害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>

◆共通

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） 高齢者「<u>腱障害があらわれやすいとの報告がある。</u>（「高齢者への投与」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） 高齢者（「高齢者への投与」の項参照）</p>												
<p>3. 相互作用</p> <p>併用注意（併用に注意すること）</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">薬剤名等</th> <th style="text-align: center;">臨床症状・措置方法</th> <th style="text-align: center;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><u>副腎皮質ホルモン剤（経口剤及び注射剤）</u> ブレドニゾロン ヒドロコルチゾン 等</td> <td><u>腱障害のリスクが増大するとの報告がある。</u> <u>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	<u>副腎皮質ホルモン剤（経口剤及び注射剤）</u> ブレドニゾロン ヒドロコルチゾン 等	<u>腱障害のリスクが増大するとの報告がある。</u> <u>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	<p>3. 相互作用</p> <p>併用注意（併用に注意すること）</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">薬剤名等</th> <th style="text-align: center;">臨床症状・措置方法</th> <th style="text-align: center;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">(該当する記載なし)</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	(該当する記載なし)		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子											
<u>副腎皮質ホルモン剤（経口剤及び注射剤）</u> ブレドニゾロン ヒドロコルチゾン 等	<u>腱障害のリスクが増大するとの報告がある。</u> <u>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											
(該当する記載なし)													

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.283（2019年10月）に掲載の予定です。
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