

———医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。———

## 「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[HK]



謹啓 時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のご高配を賜り厚くお礼申し上げます。

この度、標記製剤につきまして、平成31年1月10日付薬生安通知及び自主改訂により下記の通り添付文書を改訂致しますのでご案内申し上げます。

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。

今後とも、一層のご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

#### ●改訂箇所（ \_\_\_\_\_ : 改訂箇所）

改訂後	改訂前
<p><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） 1)～6)（現行通り）</p> <p>7) <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（「重要な基本的注意」、「重大な副作用」の項参照）。]</u></p> <p>8)（現行の7)）</p>	<p><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） 1)～7)（省略）</p>
<p>2. 重要な基本的注意 1)～2)（現行通り）</p> <p>3) <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（「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)（省略）</p>

改訂後	改訂前
<p>4. 副作用 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <p>1) 重大な副作用（頻度不明） ①～⑮（現行通り） ⑯ <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（「慎重投与」、「重要な基本的注意」の項参照）。</u></p>	<p>4. 副作用 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <p>1) 重大な副作用（頻度不明） ①～⑮（省略）</p>

#### 【改訂理由】

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<sup>1)~4)</sup>及び非臨床試験<sup>5)</sup>の文献が報告され、専門協議において添付文書改訂の必要性が検討されました。その結果、上記文献は、本邦でのデータではないものでしたが、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を重視し、現時点で改訂することが適切と判断されました。

そこで、平成31年1月10日付薬生安通知により使用上の注意を改訂することになり、「慎重投与」、「重要な基本的注意」、「重大な副作用」の項に大動脈瘤、大動脈解離に関する注意喚起を追記しました。

また、それに伴い各項目について自主改訂により記載整備を行いました。

- 1) Lee CC, et al. : Risk of Aortic Dissection and Aortic Aneurysm in Patients Taking Oral Fluoroquinolone, *JAMA Intern. Med.*, 2015, **175**(11), p.1839-1847.
- 2) Daneman N, et al. : Fluoroquinolones and collagen associated severe adverse events: a longitudinal cohort study, *BMJ Open*, 2015, **5**(11), e010077.
- 3) Pasternak B, et al. : Fluoroquinolone use and risk of aortic aneurysm and dissection: nationwide cohort study, *BMJ*, 2018, **360**, k678.
- 4) Lee CC, et al. : Oral Fluoroquinolone and the Risk of Aortic Dissection, *J. Am. Coll. Cardiol.*, 2018, **72**(12), p.1369-1378.
- 5) LeMaire SA, et al. : Effect of Ciprofloxacin on Susceptibility to Aortic Dissection and Rupture in Mice, *JAMA Surg.*, 2018, **153**(9), e181804.

以上

- 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。
- 改訂後の添付文書の情報は医薬品医療機器総合機構ホームページ <http://www.pmda.go.jp/>並びに当社ホームページ <https://www.hikari-pharm.co.jp/>に掲載されます。