

—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

ニューキノロン系注射用抗菌剤

処方箋医薬品^{注1)}

シプロフロキサシン点滴静注液200mg「NP」
シプロフロキサシン点滴静注液300mg「NP」
シプロフロキサシンDU点滴静注液300mg/250mL「NP」
* シプロフロキサシン点滴静注液400mg「ニプロ」

CIPROFLOXACIN I.V. INFUSION

ニューキノロン系経口抗菌剤

処方箋医薬品^{注1)}

日本薬局方 トスフロキサシントシル酸塩錠
トスフロキサシントシル酸塩錠75mg「NP」
トスフロキサシントシル酸塩錠150mg「NP」

TOSUFLOXACIN TOSILATE TABLETS

広範囲経口抗菌剤

処方箋医薬品^{注1)}

日本薬局方 レボフロキサシン錠
レボフロキサシン錠250mg「ニプロ」
レボフロキサシン錠500mg「ニプロ」

LEVOFLOXACIN TABLETS

ニューキノロン系注射用抗菌剤

処方箋医薬品^{注1)}

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「ニプロ」

LEVOFLOXACIN I.V. INFUSION

2019年1月

製 造 販 売 ニプロ株式会社

注1)注意－医師等の処方箋により使用すること *プロモーション提携 ニプロESファーマ株式会社

このたび、標記製品の「使用上の注意」を平成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)並びに自主改訂により下記のとおり改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。

本剤のご使用に際しましては、添付文書の各項を十分ご覧くださいますようお願い申し上げます。

<改訂のポイント>

慎重投与／重要な基本的注意／重大な副作用：大動脈瘤、大動脈解離に関する注意事項を追記

記

シプロフロキサシン点滴静注液 200mg「NP」／シプロフロキサシン点滴静注液 300mg・DU点滴静注液 300mg/250mL「NP」／シプロフロキサシン点滴静注液 400mg「ニプロ」

改訂後 (_____ 下線：薬生安通知による追加記載 ~~~~~ 下線：自主改訂による追加記載)	改訂前 (..... 下線：削除)
1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること) 1)～7) 現行のとおり 8) <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> (「2.重要な基本的注意」、「4.副作用 1) 重大な副作用」の項参照)	1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること) 1)～7) 略

改訂後 (_____ 下線：薬生安通知による追加記載 _____ 下線：自主改訂による追加記載)	改訂前 (_____ 下線：削除)
<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>1) 本剤によるショック、アナフィラキシーの発生を確実に予知できる方法がないので、次の措置をとること。 (1)～(3) 現行1)～3)のとおり</p> <p>2) <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>2. 重要な基本的注意</p> <p>本剤によるショック、アナフィラキシーの発生を確実に予知できる方法がないので、次の措置をとること。 1)～3) 略</p>
<p>4. 副作用</p> <p>1) 重大な副作用 (頻度不明) (1)～(15) 現行のとおり</p> <p>(16) 大動脈瘤、大動脈解離 <u>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 (頻度不明) (1)～(15) 略</p>

トスフロキサシントシル酸塩錠 75mg・150mg 「NP」

改訂後 (_____ 下線：薬生安通知による追加記載 _____ 下線：自主改訂による追加記載)	改訂前 (_____ 下線：削除)
<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) 現行のとおり</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) <u>高齢者(「5.高齢者への投与」の項参照)</u></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) 略</p> <p>4) <u>高齢者(「4.高齢者への投与」の項参照)</u></p>
<p>2. 重要な基本的注意</p> <p><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>(該当の項目なし)</p>

改訂後 (_____ 下線：薬生安通知による追加記載 _____ 下線：自主改訂による追加記載)	改訂前 (_____ 下線：削除)
<p>4. 副作用</p> <p>1) 重大な副作用 (頻度不明) (1)～(10) 現行のとおり</p> <p>(11) 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。(「1.慎重投与」、「2.重要な基本的注意」の項参照)</p>	<p>3. 副作用</p> <p>1) 重大な副作用 (頻度不明) (1)～(10) 略</p>

レボフロキサシン錠 250mg・500mg 「ニプロ」

改訂後 (_____ 下線：薬生安通知による追加記載 _____ 下線：自主改訂による追加記載)	改訂前
<p>1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)</p> <p>1)～5) 現行のとおり</p> <p>6) <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>(「2.重要な基本的注意」、「4.副作用 1) 重大な副作用」の項参照)</p> <p>7) 現行6) のとおり</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) 略</p>
<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>1)～2) 現行のとおり</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。</u>(「1.慎重投与」、「4.副作用 1) 重大な副作用」の項参照)</p>	<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>1)～2) 略</p>
<p>4. 副作用</p> <p>1) 重大な副作用 (頻度不明) (1)～(15) 現行のとおり</p> <p>(16) 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。(「1.慎重投与」、「2.重要な基本的注意」の項参照)</p>	<p>4. 副作用</p> <p>1) 重大な副作用 (頻度不明) (1)～(15) 略</p>

レボフロキサシン点滴静注バッグ 500mg 「ニプロ」

改訂後 (_____ 下線：薬生安通知による追加記載 ~~~~~ 下線：自主改訂による追加記載)	改訂前
<p>1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること) 1)～6) 現行のとおり 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。](「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> 8) 現行7) のとおり</p>	<p>1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること) 1)～7) 略</p>
<p>2. 重要な基本的注意 1)～2) 現行のとおり 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。(「1.慎重投与」、「4.副作用 1) 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(頻度不明) (1)～(15) 現行のとおり <u>(16) 大動脈瘤、大動脈解離</u> <u>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 1) 重大な副作用(頻度不明) (1)～(15) 略</p>

【改訂の理由】

○「慎重投与」、「重要な基本的注意」、「重大な副作用」の項

企業報告に基づき、大動脈瘤、大動脈解離に関する注意事項を追記致しました。

以上

今後とも当社製品のご使用にあたって副作用等の有害事象をご経験の際には、当社MRまで、できるだけ速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

<p>◎DSU(医薬品安全対策情報)No.276掲載 (平成31年1月発行予定) ◎流通の関係上、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでに日数を要することもございますので、何卒ご了承くださいませようお願い申し上げます。 ◎改訂後の添付文書情報は当社ホームページ(http://www.nipro.co.jp/)に掲載しています。また医薬品医療機器総合機構ホームページ(http://www.pmda.go.jp/)にも掲載されます。</p>
--