



## フルオロキノロン系抗菌薬(経口剤及び注射剤)投与下での 大動脈瘤、大動脈解離の発現に注意してください！！

### 経緯

海外では2015年頃からフルオロキノロン系抗菌薬と大動脈瘤および大動脈解離との関連性を示唆する疫学研究や非臨床試験の文献\*が複数、報告されていました。PMDAによると、現時点で国内データはなく、直近3年度の国内副作用症例報告はされていないものの、専門委員の意見も踏まえた協議の結果、現時点での改訂が適切と判断されました。(改訂の概要は以下を参照)

#### ※【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.

### 改訂内容

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」を追記する。
2. 「重要な基本的注意」の項に、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旨、上記 1. の慎重投与の患者では、必要に応じて画像検査の実施も考慮する旨を追記する。
3. 「重大な副作用」の項に「大動脈瘤、大動脈解離」を追記する。

### 大動脈瘤の特徴的症狀

- 無症候性(稀に嘔声、持続した腹痛・腰痛)

### 大動脈解離の特徴的症狀

- 突然、胸あるいは背中に杭が刺さるような激痛
- 病状の進展につれて痛みが胸から腹、さらに脚へと下向きに移っていく。などが挙げられます。



今回添付文書が改訂された薬剤成分と当院該当薬品

	当院採用薬	成分名
外	アベロックス錠400mg	モキシフロキサシン塩酸塩
内外	オゼックス細粒小児用15%	トスフロキサシントシル酸塩水和物
外	オゼックス錠150	
緊急外	トスフロキサシントシル酸塩錠150mg 「タナベ」	
外	クラビット錠250mg、500mg	レボフロキサシン水和物
内外	レボフロキサシン錠500mg「DSEP」	
内	レボフロキサシン点滴静注バッグ500mg/100mL 「DSEP」	
内外	グレースビット錠50mg	シタフロキサシン水和物
外	シプロキサン錠100mg、200mg	シプロフロキサシン塩酸塩水和物
内	シプロフロキサシンDU点滴静注300mg/250mL 「明治」	
内外	ジェニナック錠200mg	メシル酸ガレノキサシン水和物
外	スオード錠100	プルリフロキサシン
外	タリビッド錠100mg	オフロキサシン
	当院該当薬品なし	ノルフロキサシン
		塩酸ロメフロキサシン
		パズフロキサシンメシル酸塩

内:院内採用 外:院外採用 緊急:緊急購入

不明な点につきましては薬剤部・医薬品情報管理室(内線 7083)までご連絡下さい。(文責:星野)