

平成 20 年 8 月

キノロン系経口抗菌剤

ジェニナック錠[®]200mg

「市販直後調査」副作用収集結果のご報告 (収集期間：平成 19 年 10 月 5 日～平成 20 年 4 月 30 日)

謹啓

時下、先生におかれましては益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

日頃より弊社製品をご愛顧戴きまして誠にありがとうございます。

さて、平成 19 年 10 月 5 日に発売開始いたしましたキノロン系経口抗菌剤「ジェニナック錠 200mg」につきましては、平成 20 年 4 月 30 日までの期間をもちまして、「市販直後調査」を終了致しました。

「市販直後調査」の実施にあたりましては、先生にはご多忙のおり多大なご協力を賜り、心より厚く御礼申し上げます。

「市販直後調査」期間の約 7 ヶ月間に、先生方よりご報告戴きました副作用報告の収集状況は既にご案内させて頂いておりますが、今般、「市販直後調査」結果（副作用報告収集結果）をとりまとめましたので、ご報告申し上げます。

「市販直後調査」は終了しましたが、引き続き、本剤の適正使用にご留意戴き、有害事象をご経験されました際には、医薬情報担当者（MR）まで出来るだけ速やかにご連絡下さいますようお願い申し上げます。

今後とも、ご指導、ご鞭撻を賜りますよう宜しくお願い申し上げます。

謹白

発 売：アステラス製薬株式会社
販売提携：大正富山医薬品株式会社
製造販売：富山化学工業株式会社

ご処方にあたってのお願い

副作用の発現を最小限にし、重篤化を防ぐために、適正使用をお願い致します。

「ショック、アナフィラキシー様症状」をはじめとしたアレルギー症状が報告されています。

「ショック、アナフィラキシー様症状」は、アレルギーや薬物過敏症の既往歴のある患者様で起きやすいことが知られています。これらの発現を予防するため、**本剤の使用前にアレルギー既往歴、薬物過敏症等について十分な問診を行って下さい。**

「ショック、アナフィラキシー様症状」は死亡に至る重大な副作用です。本剤又は他のキノロン系抗菌剤による過敏症の既往歴のある患者様には投与を避けていただくとともに、アレルギー既往歴（喘息、蕁麻疹、アレルギー性鼻炎、食物アレルギー等）や、キノロン系抗菌剤以外による薬物過敏症（特に抗菌薬等によるアレルギー歴）を有する患者様に対しても、本剤の投与を控えるなど、慎重に投与を検討していただきますようお願いいたします。

また、患者様には、「ショック、アナフィラキシー様症状」が疑われる症状があらわれた場合には服用を中止し、ただちに医師に連絡するようご指導をお願いいたします。

「血圧低下を伴うショック」が報告されています。

本剤投与の際は観察を十分に行っていただき、症状が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行って下さい。

また、降圧作用を有する薬剤（降圧剤、利尿剤等）を服用されている場合には、本剤との併用でこれらの降圧作用を増強するおそれがあるため、ご注意をお願いいたします。

重篤な「徐脈」が報告され、その中に心電図上、「洞停止、房室ブロック」を呈した症例が認められています。

これらの初期症状である「嘔気」「めまい」「失神」等の発現に注意していただき、症状が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行って下さい。

また、基礎疾患に**心疾患**のある患者様に対しましては、ご注意をお願いいたします。

高齢の糖尿病患者様で重篤な「低血糖症」が報告されています。

「めまい」「ふらつき」「冷や汗」「手足の震え」等の低血糖症状の発現に注意して下さい。特に**糖尿病治療中の患者様（インスリン、経口血糖降下剤等を投与されている患者様）では「低血糖」があらわれやすいので、慎重な投与をお願いいたします。**

また、栄養状態の悪い患者様（食欲不振等）では、意識障害や昏睡等の重い低血糖症状を認めることがありますので、ご注意をお願いいたします。

「無顆粒球症」「横紋筋融解症」が報告されています。

本剤投与の際は観察を十分に行っていただき、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行ってください。

高齢者、低体重かつ腎機能障害の患者様で、副作用発現後に容態が悪化した症例が報告されています。

一般に高齢の方では生理機能が低下していますので、患者様の一般状態に十分な注意をお願いします。

また、低体重かつ透析等を受けていない高度の腎機能障害の患者様に対しましては、低用量（200mg）投与をご考慮下さい。

<市販直後調査結果の概要>

ジェニナック錠の市販直後調査期間（販売開始（平成19年10月5日）から平成20年4月30日まで）に、先生方からご報告戴きました副作用は829例1199件であり、そのうち、重篤な副作用は130例203件でした。副作用の種類及びその件数は下表のとおりです。

なお、下表は、現在調査中の症例も集計しており、副作用名や本剤との因果関係等が確定されていない症例も含まれております。

<ジェニナック錠 報告副作用一覧表>

（平成19年10月5日～平成20年4月30日）

副作用の種類	発現件数	
	総計	うち重篤
胃腸障害（156例）	194	12
* おくび	1	
悪心	46	2
胃食道逆流性疾患	1	
胃腸障害	2	
胃不快感	8	
下腹部痛	1	
下痢	52	2
* 虚血性大腸炎	1	
血便排泄	2	
* 鼓腸	1	
口の感覚鈍麻	3	
口の錯感覚	2	
口腔内不快感	1	
* 口腔粘膜水疱形成	1	
口腔浮腫	1	
口唇びらん	1	
口唇炎	3	
口唇腫脹	1	
口唇浮腫	1	
口内炎	8	1
口内乾燥	1	
黒毛舌	3	
歯肉腫脹	1	
出血性腸炎	1	
消化不良	3	
上腹部痛	5	1
舌炎	2	
舌腫脹	1	
舌障害	2	1
舌痛	1	
腹痛	9	2
腹部不快感	1	
腹部膨満	4	1
便秘	2	
嘔吐	21	2
感染症および寄生虫症（8例）	8	3
ヘルペスウイルス感染	1	
偽膜性大腸炎	4	2
* 心内膜炎	1	1
膿痂疹	1	
鼻炎	1	
肝胆道系障害（26例）	26	7
肝機能異常	18	4
肝障害	7	3
胆汁うっ滞	1	

副作用の種類	発現件数	
	総計	うち重篤
眼障害（33例）	41	7
アレルギー性結膜炎	1	1
眼そう痒症	3	
眼球浮腫	1	
眼充血	4	
眼瞼炎	2	
眼瞼紅斑	3	
眼瞼浮腫	18	4
結膜炎	1	
結膜充血	2	1
結膜出血	2	
* 散瞳	1	
* 視力低下	2	1
* 羞明	1	
筋骨格系および結合組織障害（23例）	26	3
横紋筋融解	3	2
* 関節腫脹	1	
関節痛	3	
筋痛	5	
筋力低下	2	
筋痙縮	4	1
背部痛	7	
* 腱痛	1	
血液およびリンパ系障害（6例）	7	5
* リンパ節炎	1	
* 自己免疫性溶血性貧血	1	1
白血球減少症	2	1
* 汎白血球減少症	2	2
* 貧血	1	1
血管障害（17例）	17	3
ショック	2	2
ほてり	1	
* レイノー現象	1	
* 出血	2	
潮紅	5	
低血圧	6	1

* 使用上の注意に未記載の副作用

副作用の種類	発現件数	
	総計	うち重篤
呼吸器、胸郭および縦隔障害 (43 例)	47	13
* しゃっくり	3	
咽喉頭不快感	1	
咽喉頭疼痛	1	
咽喉頭浮腫	1	
* 過換気	2	
咳嗽	2	
* 間質性肺疾患	2	1
気管支痙攣	1	1
呼吸困難	26	7
呼吸不全	1	1
喉頭浮腫	2	2
発声障害	1	
鼻出血	1	
鼻閉	1	
* 喀血	1	
喘息	1	1
耳および迷路障害 (3 例)	3	
回転性めまい	1	
* 耳不快感	1	
* 耳鳴	1	
傷害、中毒および処置合併症 (2 例)	2	1
治療薬毒性	1	
* 頭部損傷	1	1
心臓障害 (31 例)	34	14
アダムス・ストークス症候群	1	1
うっ血性心不全	1	1
* チアノーゼ	1	1
急性心不全	1	1
徐脈	7	4
心原性ショック	1	1
心停止	1	1
心不全	1	
心房細動	3	1
動悸	14	1
洞不全症候群	1	1
* 頻脈	1	
房室ブロック	1	1
神経系障害 (116 例)	127	12
* 意識レベルの低下	2	1
* 意識消失	8	4
* 意識変容状態	1	1
感覚鈍麻	8	
傾眠	11	
錯感覚	1	1
* 視野欠損	1	1
* 失神	1	
* 重症筋無力症	1	1
* 振戦	15	1
* 注意力障害	1	
低血糖昏睡	1	1
頭痛	18	
頭部不快感	1	
浮動性めまい	43	
* 末梢性ニューロパシー	1	
味覚異常	6	
味覚消失	2	
* 無嗅覚	1	
* 嗅覚錯誤	2	
* 痙攣	2	1

副作用の種類	発現件数	
	総計	うち重篤
腎および尿路障害 (20 例)	20	8
* 急性腎不全	2	2
* 血尿	3	
* 糸球体腎炎	1	1
* 失禁	1	
* 腎機能障害	2	1
* 腎障害	1	1
* 腎不全	1	1
* 着色尿	3	
* 尿閉	1	1
* 排尿困難	2	1
頻尿	3	
生殖系および乳房障害 (3 例)	3	
* 性器出血	1	
* 性機能不全	1	
* 不正子宮出血	1	
精神障害 (18 例)	21	3
* 異常行動	2	
* 強迫観念	1	1
* 軽躁	1	
* 激越	1	
* 幻覚	7	
* 錯乱状態	1	1
* 多幸気分	1	
不眠症	1	
* 落ち着きのなさ	2	
* 譫妄	4	1
全身障害および投与局所様態 (92 例)	107	16
* 悪寒	9	
異常感	7	
顔面浮腫	23	2
胸痛	2	
胸部不快感	5	1
倦怠感	15	2
限局性浮腫	1	1
口渇	4	
* 高熱	2	2
* 死亡	1	1
腫脹	4	
* 多臓器不全	1	1
* 低体温	2	
熱感	5	
* 粘膜疹	1	1
* 発熱	10	2
* 不快感	2	
浮腫	4	
末梢性浮腫	3	1
無力症	6	2
代謝および栄養障害 (21 例)	21	13
* 高血糖	3	1
食欲不振	4	1
* 摂食障害	1	1
* 脱水	1	1
低血糖症	12	9

* 使用上の注意に未記載の副作用

副作用の種類	発現件数	
	総計	うち重篤
皮膚および皮下組織障害 (380 例)	417	45
* スティーブンス・ジョンソン症候群	1	1
そう痒症	16	
眼窩周囲浮腫	1	
顔面腫脹	8	1
丘疹	2	
* 光線過敏性反応	3	2
紅斑	30	1
脂漏性皮膚炎	1	
湿疹	13	3
* 寝汗	2	
水疱	2	
全身紅斑	8	1
全身性そう痒症	2	
全身性皮疹	16	1
* 多汗症	3	
多形紅斑	2	
* 脱毛症	1	
中毒性皮疹	4	2
* 剥脱性皮膚炎	2	
発疹	141	10
* 皮下出血	1	
皮膚びらん	1	
皮膚炎	1	
皮膚灼熱感	1	
* 皮膚剥脱	1	
* 皮膚疼痛	1	
薬疹	110	19
* 冷汗	4	
蕁麻疹	39	4
免疫系障害 (21 例)	21	18
アナフィラキシーショック	7	7
アナフィラキシー反応	8	6
アナフィラキシー様反応	4	3
薬物過敏症	2	2

副作用の種類	発現件数	
	総計	うち重篤
臨床検査 (39 例)	57	20
C-反応性蛋白増加	2	1
γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	4	
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	6	
アラニン・アミノトランスフェラーゼ増加	7	
* プロトロンビン時間延長	1	1
* リンパ球数減少	1	1
肝機能検査異常	3	
肝酵素上昇	1	1
血圧上昇	2	
血圧低下	9	5
血小板数減少	1	
* 血清フェリチン増加	1	1
血中アルカリホスファターゼ増加	2	
血中カリウム増加	1	1
血中クレアチニン増加	1	1
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	4	3
血中ブドウ糖増加	1	1
血中乳酸脱水素酵素増加	1	
好酸球数増加	2	1
好中球数減少	1	1
心電図QT延長	1	
* 体温低下	2	
白血球数減少	1	1
* 白血球数増加	1	1
臨床検査異常	1	
総計 (829 例)	1199	203

* 使用上の注意に未記載の副作用