

ジェニナック[®]錠を使用される 医師・薬剤師の先生方へ

「皮膚粘膜眼症候群等」、「徐脈、洞停止、房室ブロック」及び「ショック、アナフィラキシー様症状」等の重篤な副作用に関するお知らせ

アステラス製薬株式会社
大正富山医薬品株式会社
富山化学工業株式会社

ジェニナック[®]錠（一般名：メシル酸ガレノキサシン水和物）を服用し、「皮膚粘膜眼症候群等」、「徐脈、洞停止、房室ブロック」及び「ショック、アナフィラキシー様症状」等の重篤な副作用が発現した症例が集積されています。

これらの副作用を早期発見し、重篤化を防ぐために、以下の問診及び服薬指導を本剤の使用前に、引き続きご実施いただきますようお願い申し上げます。

また、患者さんへ服薬指導される際にお役立ていただくために『ジェニナック錠を服用される患者の皆様へ』を用意しましたので、ご活用いただきますようお願い申し上げます。

問診のお願いについて

- 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ください。
- 本剤の成分又は他のキノロン系抗菌剤に対し過敏症の既往歴のある患者さんは「禁忌」です。

服薬指導のお願いについて

- 以下のような症状があらわれた場合は、服用をやめて、すぐに医師の診察を受けるようご指導ください。
 - 眼球結膜の充血、めやに、口内・唇・陰部のただれ、排尿・排便時の痛み
 - めまい、気が遠くなる、頭がぼーっとする、動悸、不整脈、胸部違和感
 - 発疹、蕁麻疹、呼吸困難、そう痒、発赤

患者さん向けの『ジェニナック錠を服用される患者の皆様へ』をご活用ください。

副作用の発現時期、初期症状及び対応について

市販後(平成19年10月5日～平成23年11月30日)において、本剤で報告された「皮膚粘膜眼症候群等」、「徐脈、洞停止、房室ブロック」及び「ショック、アナフィラキシー様症状」の発現時期は以下のとおりでした。

また、各副作用の一般的な初期症状及び対応について記載しますので、ご注意くださいようお願い申し上げます。

1. 皮膚粘膜眼症候群等

(1) 本剤における発現時期

本剤で発現した48例のうち、発現時期が明らかな40例の分布は以下のとおりでした。

投与開始10日後以内の発現が88%でしたが、投与開始11日後以降(最長16日後)に発現した症例も報告されています(投与開始15日目に発現した症例の概要を下記に掲載していますので、ご参照ください)。

	当日	1～5日後	6～10日後	11日後以降
<40例>	10 (25%)	9 (23%)	16 (40%)	5 (12%)

(2) 初期症状¹⁾

発熱(38℃以上)、眼の充血、めやに(眼分泌物)、まぶたの腫れ、目が開けづらい、口唇や陰部のびらん、咽頭痛、紅斑 等

(3) 対応¹⁾

当該医薬品を中止し、嚴重な眼科的管理、皮疹部および口唇・外陰部粘膜の局所処置、補液・栄養管理、感染防止が重要である。上記症状のいずれかが認められ、その症状の持続や急激な悪化を認めた場合には早急に入院設備のある皮膚科の専門医に紹介する。

本剤で報告された「皮膚粘膜眼症候群(スティーブンス・ジョンソン症候群)」の症例概要

40歳代、男性。

上咽頭炎の治療のため、本剤、レバミピド投与を開始した。本剤の投与開始15日目に歯周異和感、両眼充血等が発現し、眼科受診、翌日に歯科受診した。翌々日の皮膚科入院時、結膜充血、眼脂、口唇・口腔内びらん、体幹部に小水疱を伴う小紅斑が多数散在し、38.6℃の熱発を認めた。病理検査で、基底部の表皮細胞の顕著な壊死による表皮下水疱を認めた。同日、本剤の服用を中止し、絶食、補液、ステロイドによる治療を開始した。以後、徐々に軽快し、投与中止15日後に退院、投与中止30日後に回復した。

2. 徐脈、洞停止、房室ブロック

(1) 本剤における発現時期

本剤で発現した76例のうち、発現時期が明らかな72例の分布は以下のとおりでした。

投与開始2日後以内の発現が89%でした。



(2) 初期症状²⁾

めまい、立ちくらみ、易疲労感、四肢冷感、息切れ、失神前状態、失神 等

(3) 対応²⁾

当該医薬品を中止し、徐脈が治まらない場合はイソプレナリン、アトロピンの投与を行う。

めまいや失神が持続するとき、ペースメーカーの適応となる場合がある。

3. ショック、アナフィラキシー様症状

(1) 本剤における発現時期

本剤で発現した115例のうち、発現時期が明らかな112例の分布は以下のとおりでした。

投与開始当日の発現が94%でした。



(2) 初期症状³⁾

全身的な皮膚症状(蕁麻疹やそう痒感、紅斑・皮膚の発赤)、消化器症状(胃痛、嘔吐、下痢)、眼症状(視覚異常)、呼吸器症状(嘎声、鼻閉塞、咽喉頭のそう痒感、呼吸困難、チアノーゼ)、循環器症状(不整脈、血圧低下)、神経症状(不安、恐怖感、意識混濁)等

(3) 対応³⁾

当該医薬品を中止し、血圧・動脈血酸素分圧の測定を行いつつ、血管確保、心電図モニター装着、酸素投与、気道確保の準備を行う。呼吸器症状がみられればアドレナリンの筋肉内注射を行う。

抗ヒスタミン薬、副腎皮質ステロイド薬、気管支拡張薬の投与を考慮する。

[参考文献]

1) 厚生労働省: 重篤副作用疾患別対応マニュアル スティーブンス・ジョンソン症候群

2) 日本病院薬剤師会: 重大な副作用回避のための服薬指導情報集4

3) 厚生労働省: 重篤副作用疾患別対応マニュアル アナフィラキシー

発売 **アステラス製薬株式会社**
東京都板橋区蓮根3-17-1
[資料請求先] 本社 / 東京都中央区日本橋本町2-3-11



販売提携【資料請求先】
大正富山医薬品株式会社
〒170-8635 東京都豊島区高田3-25-1



製造販売
富山化学工業株式会社
東京都新宿区西新宿3-2-5