

メシル酸ガレノキサシン水和物の「使用上の注意」の改訂について

成分名 該当商品名	成分名	該当商品名（承認取得者）
	メシル酸ガレノキサシン 水和物	ジェニナック錠 200mg（富山化学工業株式会社）
効能・効果	<p><適応菌種> ガレノキサシンに感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌（ペニシリン耐性肺炎球菌を含む）、モラクセラ（ブランハメラ）・カタラーリス、大腸菌、クレブシエラ属、エンテロバクター属、インフルエンザ菌、レジオネラ・ニューモフィラ、肺炎クラミジア（クラミジア・ニューモニエ）、肺炎マイコプラズマ（マイコプラズマ・ニューモニエ）</p> <p><適応症> 咽頭・喉頭炎、扁桃炎（扁桃周囲炎、扁桃周囲膿瘍を含む）、急性気管支炎、肺炎、慢性呼吸器病変の二次感染、中耳炎、副鼻腔炎</p>	
改訂の概要	<p>1. 「重大な副作用（類薬）」の「心室性頻拍（Torsades de Pointes を含む）、QT 延長」を削除し、「重大な副作用」の項に「QT 延長、心室頻拍（torsades de pointes を含む）、心室細動」を追記する。</p> <p>2. 「重大な副作用（類薬）」の項の「急性腎不全」を削除し、「重大な副作用」の項に「急性腎不全」を追記する。</p>	
改訂の理由及び調査の結果	国内症例が集積したことから専門委員の意見も踏まえた調査の結果、改訂することが適切と判断した。	
直近3年度の国内副作用症例の集積状況 【転帰死亡症例】	<p>1. 心室性不整脈関連 14 例 （うち、因果関係が否定できない症例 7 例） 【死亡 0 例】</p> <p>2. 急性腎不全関連 25 例 （うち、因果関係が否定できない症例 6 例） 【死亡 3 例（うち、因果関係が否定できない症例 1 例）】</p>	