

フルオロキノロン系抗菌薬（経口剤及び注射剤）
 の「使用上の注意」の改訂について

一般名 販売名	一般名	販売名（承認取得者）
	① モキシフロキサシン塩酸塩 ② トスフロキサシントシル酸塩水和物 ③ レボフロキサシン水和物 ④ シタフロキサシン水和物 ⑤ シプロフロキサシン塩酸塩水和物 ⑥ シプロフロキサシン ⑦ メシル酸ガレノキサシン水和物 ⑧ プルリフロキサシン ⑨ オフロキサシン ⑩ ノルフロキサシン ⑪ 塩酸ロメフロキサシン ⑫ パズフロキサシンメシル酸塩	① アベロックス錠 400mg （バイエル薬品株式会社） ② オゼックス錠 75、同錠 150、同細粒小児用 15%、同錠小児用 60mg （富士フイルム富山化学株式会社）、トスキサシン錠 75mg、同錠 150mg （マイラン EPD 合同会社）他 ③ クラビット錠 250mg、同錠 500mg、同細粒 10%、同点滴静注バッグ 500mg/100mL、同点滴静注 500mg/20mL（第一三共株式会社）他 ④ グレースビット錠 50mg、同細粒 10%（第一三共株式会社）他 ⑤ シプロキサン錠 100mg、同錠 200mg（バイエル薬品株式会社）他 ⑥ シプロキサン注 200mg、同注 400mg（バイエル薬品株式会社）他 ⑦ ジェニナック錠 200mg （富士フイルム富山化学株式会社）

		<p>⑧ スオード錠 100 (MeijiSeika ファルマ株式会社)</p> <p>⑨ タリビッド錠 100mg (第一三共株式会社) 他</p> <p>⑩ バクシダール錠 100mg、同錠 200mg、小児用同錠 50mg (杏林製薬株式会社) 他</p> <p>⑪ バレオンカプセル 100mg、同錠 200mg (マイラン EPD 合同会社)</p> <p>⑫ パシル点滴静注液 300mg、同点滴静注液 500mg、同点滴静注液 1000mg (富士フイルム富山化学株式会社)、パズクロス点滴静注液 300mg、同点滴静注液 500mg、同点滴静注液 1000mg (田辺三菱製薬株式会社)</p>
<p>効能・効果</p>	<p>別紙参照</p>	
<p>改訂の概要</p>	<p>①② (小児用経口製剤) ③⑥⑦⑨⑪⑫</p> <p>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。</p> <p>2. 「重要な基本的注意」の項に、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.にて追記する患者では、必要に応じて画像検査の実施も考慮する旨を追記する。</p> <p>3. 「重大な副作用」の項に「大動脈瘤、大動脈解離」を追記する。</p> <p>② (小児用経口製剤以外の経口剤) ④⑤⑧⑩</p>	

	<p>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。</p> <p>2. 「重要な基本的注意」の項を新設し、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.にて追記する患者では、必要に応じて画像検査の実施も考慮する旨を追記する。</p> <p>3. 「重大な副作用」の項に「大動脈瘤、大動脈解離」を追記する。</p>
改訂の理由及び調査の結果	<p>フルオロキノロン系抗菌薬と大動脈瘤及び大動脈解離との関連性を示唆する疫学研究（Lee CC et al. JAMA Intern Med. 2015, Daneman N et al. BMJ Open 2015, Pasternak B et al. BMJ 2018, Lee CC et al. J Am Coll Cardiol. 2018）及び非臨床試験（LeMaire SA et al. JAMA Surg. 2018）の文献が報告されたことから、添付文書改訂の必要性を検討した。専門協議において、専門委員から、これらの知見に基づく改訂について概ね支持された一方で、現時点で本邦でのデータがないことから、本邦でのデータが収集されてから検討してはどうかとの意見もあった。専門委員の意見も踏まえた専門協議の結果、上記の複数の疫学研究において一貫した結果が得られていることを重視し、現時点で改訂することが適切と判断した。</p>
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>大動脈瘤及び解離関連症例</p> <p>① ～⑫</p> <p>0例</p>

販売名 (承認取得者)	効能・効果
①アベロックス錠 400mg (バイエル薬 品株式会社)	<p><適応菌種></p> <p>モキシフロキサシンに感性的のブドウ球菌属, レンサ球菌属, 肺炎球菌, 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, プロテウス属, インフルエンザ菌, レジオネラ・ニューモフィラ, アクネ菌, 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></p> <p>表在性皮膚感染症, 深在性皮膚感染症, 外傷・熱傷及び手術創等の二次感染, 咽頭・喉頭炎, 扁桃炎, 急性気管支炎, 肺炎, 慢性呼吸器病変の二次感染, 副鼻腔炎</p>
②オゼックス錠 75、 同錠 150(富士フイル ム富山化学株式会 社)、トスキサシン錠 75mg、同錠 150mg(マ イラン EPD 合同会 社)	<p><適応菌種></p> <p>トスフロキサシンに感性的のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌 (ペニシリン耐性肺炎球菌を含む)、腸球菌属、淋菌、モラクセラ (ブランハメラ)・カタラーリス、炭疽菌、大腸菌、赤痢菌、サルモネラ属、チフス菌、パラチフス菌、シトロバクター属、クレブシエラ属、エンテロバクター属、セラチア属、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、プロビデンシア属、コレラ菌、インフルエンザ菌、緑膿菌、バークホルデリア・セパシア、ステノトロホモナス (ザントモナス)・マルトフィリア、アシネトバクター属、ペプトストレプトコッカス属、バクテロイデス属、プレボテラ属、アクネ菌、トラコーマクラミジア (クラミジア・トラコマティス)</p> <p><適応症></p> <ul style="list-style-type: none"> ●表在性皮膚感染症、深在性皮膚感染症、リンパ管・リンパ節炎、慢性膿皮症、ざ瘡 (化膿性炎症を伴うもの) ●外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、乳腺炎、肛門周囲膿瘍 ●骨髄炎、関節炎 ●咽頭・喉頭炎、扁桃炎 (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 ●膀胱炎、腎盂腎炎、前立腺炎 (急性症、慢性症)、精巣上体炎 (副睾丸炎)、尿道炎 ●胆嚢炎、胆管炎

	<ul style="list-style-type: none"> ● 感染性腸炎、腸チフス、パラチフス、コレラ ● バルトリン腺炎、子宮内感染、子宮付属器炎 ● 涙嚢炎、麦粒腫、瞼板腺炎 ● 外耳炎、中耳炎、副鼻腔炎、化膿性唾液腺炎 ● 歯周組織炎、歯冠周囲炎、顎炎 ● 炭疽
<p>② オゼックス細粒小児用 15%、同錠小児用 60mg (富士フィルム富山化学株式会社)</p>	<p><適応菌種> トスフロキサシンに感性の肺炎球菌 (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、炭疽菌、コレラ菌、インフルエンザ菌、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> 肺炎、コレラ、中耳炎、炭疽</p>
<p>③ クラビット錠 250mg、同錠 500mg、同細粒 10% (第一三共株式会社)</p>	<p><適応菌種> 本剤に感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、腸球菌属、淋菌、モラクセラ (ブランハメラ)・カタラーリス、炭疽菌、結核菌、大腸菌、赤痢菌、サルモネラ属、チフス菌、パラチフス菌、シトロバクター属、クレブシエラ属、エンテロバクター属、セラチア属、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、プロビデンス属、ペスト菌、コレラ菌、インフルエンザ菌、緑膿菌、アシネトバクター属、レジオネラ属、ブルセラ属、野兔病菌、カンピロバクター属、ペプトストレプトコッカス属、アクネ菌、Q熱リケッチア (コクシエラ・ブルネティ)、トラコーマクラミジア (クラミジア・トラコマティス)、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> 表在性皮膚感染症、深在性皮膚感染症、リンパ管・リンパ節炎、慢性膿皮症、ざ瘡 (化膿性炎症を伴うもの)、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、乳腺炎、肛門周囲膿瘍、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、膀胱炎、腎盂腎炎、前立腺炎 (急性症、慢性症)、精巣上体炎 (副睾丸炎)、尿道炎、子宮頸管炎、胆嚢炎、胆管炎、感染性腸炎、腸チフス、パラチフス、コレラ、バルトリン腺炎、子宮内感染、子宮付属器炎、涙嚢炎、麦粒腫、瞼板腺炎、外耳炎、中耳炎、副鼻腔炎、化膿性唾液腺炎、歯周組織</p>

	<p>炎、歯冠周囲炎、顎炎、炭疽、ブルセラ症、ペスト、野兔病、肺結核及びその他の結核症、Q熱</p>
<p>③クラビット点滴静注 バ ッ グ 500mg/100mL、同点滴静注 500mg/20mL (第一三共株式会社)</p>	<p><適応菌種> レボフロキサシンに感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、腸球菌属、モラクセラ (ブランハメラ)・カタラーリス、炭疽菌、大腸菌、チフス菌、パラチフス菌、シトロバクター属、クレブシエラ属、エンテロバクター属、セラチア属、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、プロビデンシア属、ペスト菌、インフルエンザ菌、緑膿菌、アシネトバクター属、レジオネラ属、ブルセラ属、野兔病菌、ペプトストレプトコッカス属、プレボテラ属、Q熱リケッチア (コクシエラ・ブルネティ)、トラコーマクラミジア (クラミジア・トラコマティス)、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> 外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、肺炎、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、前立腺炎 (急性症、慢性症)、精巣上体炎 (副睾丸炎)、腹膜炎、胆嚢炎、胆管炎、腸チフス、パラチフス、子宮内感染、子宮付属器炎、炭疽、ブルセラ症、ペスト、野兔病、Q熱</p>
<p>④グレースビット錠 50mg、同細粒 10% (第一三共株式会社)</p>	<p><適応菌種> 本剤に感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、腸球菌属、モラクセラ (ブランハメラ)・カタラーリス、大腸菌、シトロバクター属、クレブシエラ属、エンテロバクター属、セラチア属、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、インフルエンザ菌、緑膿菌、レジオネラ・ニューモフィラ、ペプトストレプトコッカス属、プレボテラ属、ポルフィロモナス属、フソバクテリウム属、トラコーマクラミジア (クラミジア・トラコマティス)、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 ○膀胱炎、腎盂腎炎、尿道炎 ○子宮頸管炎 ○中耳炎、副鼻腔炎</p>

	○歯周組織炎、歯冠周囲炎、顎炎
⑤シプロキサシ錠 100mg、同錠 200mg (バイエル薬品株式会社)	<p><適応菌種> シプロフロキサシンに感性的のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌属、腸球菌属、淋菌、炭疽菌、大腸菌、赤痢菌、シトロバクター属、クレブシエラ属、エンテロバクター属、セラチア属、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、プロビデンシア属、インフルエンザ菌、緑膿菌、アシネトバクター属、レジオネラ属、ペプトストレプトコッカス属</p> <p><適応症> 表在性皮膚感染症、深在性皮膚感染症、リンパ管・リンパ節炎、慢性膿皮症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、乳腺炎、肛門周囲膿瘍、咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、肺炎、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、前立腺炎（急性症、慢性症）、精巣上体炎（副睾丸炎）、尿道炎、胆嚢炎、胆管炎、感染性腸炎、バルトリン腺炎、子宮内感染、子宮付属器炎、涙嚢炎、麦粒腫、瞼板腺炎、中耳炎、副鼻腔炎、炭疽</p>
⑥シプロキサシ注 200mg、同注 400mg (バイエル薬品株式会社)	<p>成人</p> <p><適応菌種> 本剤に感性的のブドウ球菌属、腸球菌属、炭疽菌、大腸菌、クレブシエラ属、エンテロバクター属、緑膿菌、レジオネラ属</p> <p><適応症> 敗血症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、肺炎、腹膜炎、胆嚢炎、胆管炎、炭疽</p> <p>小児</p> <p>(1) 一般感染症</p> <p><適応菌種> 本剤に感性的の炭疽菌、大腸菌、緑膿菌</p> <p><適応症> 複雑性膀胱炎、腎盂腎炎、炭疽</p> <p>(2) 嚢胞性線維症における緑膿菌による呼吸器感染に伴う症状の改善</p>
⑦ジェニナック錠 200mg (富士フイルム富山化学株式会社)	<p><適応菌種> ガレノキサシンに感性的のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌属（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</p>

	<p>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></p> <p>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>
<p>⑧ スオード錠 100 （MeijiSeika ファルマ株式会社）</p>	<p><適応菌種></p> <p>本剤の活性本体（ulifloxacin）に感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、腸球菌属、モラクセラ（ブランハメラ）・カタラーリス、大腸菌、赤痢菌、サルモネラ属（チフス菌、パラチフス菌を除く）、シトロバクター属、クレブシエラ属、エンテロバクター属、セラチア属、プロテウス属、コレラ菌、インフルエンザ菌、緑膿菌、ペプトストレプトコッカス属</p> <p><適応症></p> <p>表在性皮膚感染症、深在性皮膚感染症、慢性膿皮症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、肛門周囲膿瘍、咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、肺炎、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、前立腺炎（急性症、慢性症）、胆嚢炎、胆管炎、感染性腸炎、コレラ、子宮内感染、子宮付属器炎、麦粒腫、中耳炎、副鼻腔炎</p>
<p>⑨ タリビッド錠 100mg（第一三共株式会社）</p>	<p><適応菌種></p> <p>本剤に感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、腸球菌属、淋菌、らい菌、大腸菌、赤痢菌、チフス菌、パラチフス菌、シトロバクター属、肺炎桿菌、エンテロバクター属、セラチア属、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、プロビデンシア属、インフルエンザ菌、緑膿菌、アシネトバクター属、カンピロバクター属、ペプトストレプトコッカス属、トラコーマクラミジア（クラミジア・トラコマティス）</p> <p><適応症></p> <p>表在性皮膚感染症、深在性皮膚感染症、リンパ管・リンパ節炎、慢性膿皮症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、乳腺炎、肛門周囲膿瘍、咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、肺炎、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、前立腺炎（急性症、慢性症）、精巣上体炎（副睾丸炎）、尿道炎、子宮頸管炎、胆嚢炎、胆管炎、感染性腸炎、腸チフス、パラチフス、バルトリン腺炎、子宮内感染、子宮付属器炎、涙嚢炎、麦粒腫、瞼板腺炎、角膜炎</p>

	(角膜潰瘍を含む)、中耳炎、副鼻腔炎、歯周組織炎、歯冠周囲炎、顎炎、ハンセン病
⑩ バクシダール錠 100mg、同錠 200mg (杏林製薬株式会社)	<p><適応菌種></p> <p>本剤に感性的のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、腸球菌属、淋菌、炭疽菌、大腸菌、赤痢菌、サルモネラ属、チフス菌、パラチフス菌、シトロバクター属、クレブシエラ属、エンテロバクター属、セラチア属、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、プロビデンシア・レットゲリ、コレラ菌、腸炎ビブリオ、インフルエンザ菌、緑膿菌、野兔病菌、カンピロバクター属</p> <p><適応症></p> <p>表在性皮膚感染症、深在性皮膚感染症、慢性膿皮症、咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、膀胱炎、腎盂腎炎、前立腺炎（急性症、慢性症）、尿道炎、胆嚢炎、胆管炎、感染性腸炎、腸チフス、パラチフス、コレラ、中耳炎、副鼻腔炎、炭疽、野兔病</p>
⑩ 小児用バクシダール錠 50mg (杏林製薬株式会社)	<p><適応菌種></p> <p>本剤に感性的のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、腸球菌属、炭疽菌、大腸菌、赤痢菌、サルモネラ属、チフス菌、パラチフス菌、シトロバクター属、クレブシエラ属、エンテロバクター属、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、インフルエンザ菌、緑膿菌、野兔病菌、カンピロバクター属</p> <p><適応症></p> <p>表在性皮膚感染症、慢性膿皮症、咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、膀胱炎、腎盂腎炎、感染性腸炎、腸チフス、パラチフス、炭疽、野兔病</p>
⑪ バレオンカプセル 100mg、同錠 200mg (マイラン EPD 合同会社)	<p><適応菌種></p> <p>ロメフロキサシンに感性的のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、腸球菌属、淋菌、モラクセラ (ブランハメラ)・カタラーリス、大腸菌、赤痢菌、サルモネラ属、シトロバクター属、クレブシエラ属、エンテロバクター属、セラチア属、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、プロビデンシア属、インフルエンザ菌、緑膿菌、アシネトバクター属、カンピロバクター属、ペプトストレプトコッカス属</p> <p><適応症></p> <p>○表在性皮膚感染症、深在性皮膚感染症、リンパ管・リンパ節炎、慢性膿皮症</p> <p>○外傷・熱傷および手術創等の二次感染、乳腺炎、肛門周囲膿瘍</p>

	<ul style="list-style-type: none"> ○骨髄炎，関節炎 ○急性気管支炎，肺炎，肺膿瘍，慢性呼吸器病変の二次感染 ○膀胱炎，腎盂腎炎，前立腺炎（急性症，慢性症），尿道炎 ○感染性腸炎 ○バルトリン腺炎，子宮内感染，子宮付属器炎 ○眼瞼膿瘍，涙嚢炎，麦粒腫，瞼板腺炎，角膜炎（角膜潰瘍を含む） ○中耳炎，副鼻腔炎 ○歯周組織炎，歯冠周囲炎，顎炎
<p>⑫パシル点滴静注液 300mg、同点滴静注液 500mg、同点滴静注液 1000mg（富士フイルム富山化学株式会社）、パズクロス点滴静注液 300mg、同点滴静注液 500mg、同点滴静注液 1000mg （田辺三菱製薬株式会社）</p>	<p><適応菌種> パズフロキサシンに感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、腸球菌属、モラクセラ（ブランハメラ）・カタラーリス、大腸菌、シトロバクター属、クレブシエラ属、エンテロバクター属、セラチア属、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、プロビデンシア属、インフルエンザ菌、緑膿菌、アシネトバクター属、レジオネラ属、バクテロイデス属、プレボテラ属</p> <p><適応症></p> <ul style="list-style-type: none"> ●敗血症 ●外傷・熱傷及び手術創等の二次感染 ●肺炎、肺膿瘍、慢性呼吸器病変の二次感染 ●複雑性膀胱炎、腎盂腎炎、前立腺炎（急性症、慢性症） ●腹膜炎、腹腔内膿瘍 ●胆嚢炎、胆管炎、肝膿瘍 ●子宮付属器炎、子宮旁結合織炎