

ガレノキサシンメシル酸塩水和物の「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）
	ガレノキサシンメシル酸塩水和物	ジェニナック錠 200mg（富山化学工業株式会社）
効能・効果	<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） <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	
改訂の概要	1. 「重大な副作用（類薬）」に記載のある「血小板減少」を削除し、「重大な副作用」の「無顆粒球症」の項に「血小板減少」を追記する。 2. 「重大な副作用」の「肝機能障害」の項に「劇症肝炎」を追記する。	
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 年の国内副作用症例 の集積状況 【副作用転帰死亡症例】	1. 「血小板減少」8 例 （うち、因果関係が否定できない症例 2 例） 【死亡 1 例（うち、因果関係が否定できない症例 0 例）】 2. 「劇症肝炎」6 例 （うち、因果関係が否定できない症例 2 例） 【死亡 2 例（うち、因果関係が否定できない症例 0 例）】	