

## 使用上の注意改訂のお知らせ

2019年1月

全星薬品株式会社  
全星薬品工業株式会社

### 広範囲経口抗菌剤

処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）

# バステイン錠 100mg バステイン錠 200mg （ノルフロキサシン錠）

このたび、標記製品の「使用上の注意」を厚生労働省 医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知及び自主改訂に基づき改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。

ご使用に際しましては下記及び裏面記載の追加改訂箇所にてご留意頂くようお願い致します。

#### 記

#### ■改訂概要

改訂項目	「改訂内容」
慎重投与	「大動脈瘤、大動脈解離」に関する内容を追記しました。
重要な基本的注意	本項目を新設し「大動脈瘤、大動脈解離」に関する内容を記載しました。
副作用（重大な副作用）	1) 「アナフィラキシー様症状」の「様症状」を削除しました。 2) 「中毒性表皮壊死症（Lyell 症候群）」を「中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）」に変更しました。 3) 「急性腎不全」を「急性腎障害」に変更しました。 11) 「大動脈瘤、大動脈解離」を追記しました。

#### ■使用上の注意改訂内容（ 部：薬生安指示による改訂、 部：自主改訂による改訂、取り消し線：削除箇所）

改訂後	改訂前
<b>【使用上の注意】</b> <b>1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）</b> (1)～(4) 変更なし (5) <u>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</u> 〔海外の疫学研究において、ニューキノロン系抗菌剤投与後に大動脈瘤及び大動脈解離の発生リスクが増加したとの報告がある（「重要な基本的注意」、「重大な副作用」の項参照）。〕	<b>【使用上の注意】</b> <b>1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）</b> (1)～(4) 省略  ＜＜記載なし＞＞
<b>2. 重要な基本的注意</b> <u>大動脈瘤、大動脈解離を引き起こすことがあるので、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こと。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を有する患者では、必要に応じて画像検査の実施も考慮すること（「慎重投与」、「重大な副作用」の項参照）。</u>	「重要な基本的注意」の項新設

改訂後	改訂前
<p><b>4. 副作用</b> 変更なし</p> <p>(1) <b>重大な副作用</b> (頻度不明)</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) ショック、アナフィラキシー(呼吸困難、胸内苦悶等)</li> <li>2) 中毒性表皮壊死融解症 (<b>Toxic Epidermal Necrolysis : TEN</b>)、皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson 症候群)、剝脱性皮膚炎</li> <li>3) 急性腎障害</li> <li>4) ~10) 変更なし</li> </ol> <p>11) <u>大動脈瘤、大動脈解離：大動脈瘤、大動脈解離を引き起こすことがあるので、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと(「慎重投与」、「重要な基本的注意」の項参照)。</u></p>	<p><b>4. 副作用</b> 省略</p> <p>(1) <b>重大な副作用</b> (頻度不明)</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) ショック、アナフィラキシー<del>様症状</del>(呼吸困難、胸内苦悶等)</li> <li>2) 中毒性表皮壊死症 (<b>Lyell 症候群</b>)、皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson 症候群)、剝脱性皮膚炎</li> <li>3) 急性腎不全</li> <li>4) ~10) 省略</li> </ol> <p style="text-align: center;">&lt;&lt;記載なし&gt;&gt;</p>

**【改訂理由】**

○「慎重投与」

薬生安指示により「大動脈瘤、大動脈解離」に関する内容を追記致しました。

○「重要な基本的注意」

薬生安指示により本項目を新設し「大動脈瘤、大動脈解離」に関する内容を記載しました。

○「副作用（重大な副作用）」

- 1) 「アナフィラキシー」の概念を「重症で致命的な全身に及ぶ過敏症反応」と解釈し、今後添付文書では「アナフィラキシー様症状」ではなく「アナフィラキシー」と表現を統一することとなったため、「アナフィラキシー」に記載整備致しました。詳細につきましては、医薬品・医療機器等安全性情報 No. 299 号をご参照ください。
- 2) 「中毒性表皮壊死症(Lyell 症候群)」を「中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis : TEN)」に記載整備致しました。
- 3) 厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課 事務連絡（平成 29 年 3 月 14 日付）に基づき最新の知見にて「急性腎不全」を「急性腎障害」に記載整備致しました。詳細につきましては、医薬品・医療機器等安全性情報 No. 341 号の用語解説をご参照ください。

11) 薬生安指示により「大動脈瘤、大動脈解離」を追記致しました。

以上

改訂後の添付文書情報は弊社ホームページ (<http://www.zenseiyakuhin.co.jp>) 並びに独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ (<http://www.pmda.go.jp/pnavi-02.html>) でもご覧いただけます。  
また、「医薬品安全対策情報 (Drug Safety Update)」No. 276 号 (2019 年 1 月末発送予定) に掲載されます。

PMDA による医薬品医療機器情報配信サービス「PMDA メディナビ」(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html>) にご登録いただきますと、医薬品の重要な安全性情報がタイムリーにメール配信されます。



【お問い合わせ先】  
全星薬品工業株式会社  
フリーダイヤル：0120-189-228  
受付時間：9:00~17:00(土、日、祝日、その他当社の休業日を除く)