

再審査結果と使用上の注意改訂のお知らせ

2016年7月

注射用ニューキノロン系抗菌製剤

処方箋医薬品

パシル[®]点滴静注液 300mg
500mg
1000mg

パズフロキサシンメシル酸塩注射液

製造販売

富山化学工業株式会社

発売

大正富山医薬品株式会社

〒170-8635 東京都豊島区高田3-25-1

お問い合わせ先: ☎0120-591-818

メディカルインフォメーションセンター

この度、標記製品の「敗血症、肺炎球菌による肺炎、重症・難治性の呼吸器感染症（肺炎、慢性呼吸器病変の二次感染に限る）」の「効能又は効果」「用法及び用量」につきまして再審査が終了し、2016年3月25日付で再審査結果が通知されましたので、お知らせ申し上げます。

また、再審査結果に基づき、使用上の注意を改訂致しましたので、併せてお知らせ申し上げます。改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまで日数を要しますので、今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

1. 再審査結果

再審査の結果、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第14条第2項第3号（承認拒否事由）のいずれにも該当しないとされ、現行の「効能又は効果」「用法及び用量」に変更はございません。

(.....: 今回の再審査対象)

【効能又は効果】（再審査結果：変更なし）	【用法及び用量】（再審査結果：変更なし）
<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(ブランハマメラ)・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、プロビデンスシア属、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 	<p>通常、成人にはパズフロキサシンとして1日1000mgを2回に分けて点滴静注する。なお、年齢、症状に応じ、1日600mgを2回に分けて点滴静注するなど、減量すること。</p> <p>点滴静注に際しては、30分～1時間かけて投与すること。</p> <p><u>敗血症、肺炎球菌による肺炎、重症・難治性の呼吸器感染症(肺炎、慢性呼吸器病変の二次感染に限る)の場合</u></p> <p><u>通常、成人にはパズフロキサシンとして1日2000mgを2回に分けて点滴静注する。</u></p> <p><u>点滴静注に際しては、1時間かけて投与すること。</u></p>

2. 使用上の注意の改訂

(1) 改訂内容

改 訂 後 (____ : 改訂箇所)	改 訂 前 (____ : 削除箇所)																								
【使用上の注意】	【使用上の注意】																								
4. 副作用 1 日投与量 1000mg 以下で実施した臨床試験 現行通り(省略) 1 日投与量 1000mg 以下の再審査終了時 各領域感染症に関する特定使用成績調査では、4,032 例中副作用は 336 例(8.33%)に認められ、主な副作用は肝機能異常 113 例(2.80%)、肝障害 23 例(0.57%)、腎機能障害 19 例(0.47%)、下痢、発疹各 16 例(0.40%)、薬疹 12 例(0.30%)、AST 増加 11 例(0.27%)、ALT 増加 10 例(0.25%)等であった。 レジオネラ肺炎に関する特定使用成績調査では、54 例中副作用は 7 例(12.96%)に認められ、主な副作用は肝機能異常 2 例(3.70%)等であった。 1 日投与量 2000mg で実施した臨床試験 現行通り(省略) 1 日投与量 2000mg の再審査終了時 <u>特定使用成績調査では、342 例中副作用は 61 例(17.84%)に認められ、主な副作用は注射部位反応(静脈炎、紅斑、疼痛、腫脹、硬結等)27 例(7.89%)、肝機能検査異常 6 例(1.75%)、発疹 4 例(1.17%)、血中クレアチニン増加 4 例(1.17%)等であった。</u>	4. 副作用 1 日投与量 1000mg 以下で実施した臨床試験 (省略) 1 日投与量 1000mg 以下の再審査終了時 各領域感染症に関する特定使用成績調査では、4,032 例中副作用は 336 例(8.33%)に認められ、主な副作用は肝機能異常 113 例(2.80%)、肝障害 23 例(0.57%)、腎機能障害 19 例(0.47%)、下痢、発疹各 16 例(0.40%)、薬疹 12 例(0.30%)、AST 増加 11 例(0.27%)、ALT 増加 10 例(0.25%)であった。 レジオネラ肺炎に関する特定使用成績調査では、54 例中副作用は 7 例(12.96%)に認められ、主な副作用は肝機能異常 2 例(3.70%)であった。 1 日投与量 2000mg で実施した臨床試験 (省略)																								
(1) 重大な副作用 1) 現行通り(省略) 2) 肝機能障害(0.18%)、黄疸(頻度不明) ：肝機能障害、黄疸があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。 3)～7) 現行通り(省略) 8) ショック(0.1%未満)、アナフィラキシー(頻度不明) ：ショック、アナフィラキシー(呼吸困難、浮腫、発赤等)があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。 9)～12) 現行通り(省略)	(1) 重大な副作用 1) (省略) 2) 肝機能障害(0.16%)、黄疸(頻度不明) ：肝機能障害、黄疸があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。 3)～7) (省略) 8) ショック、アナフィラキシー(呼吸困難、浮腫、発赤等) (いずれも頻度不明)：ショック、アナフィラキシー(呼吸困難、浮腫、発赤等)があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。 9)～12) (省略)																								
(2) 重大な副作用(類薬) 現行通り(省略)	(2) 重大な副作用(類薬) (省略)																								
(3) その他の副作用 次のような副作用があらわれた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。	(3) その他の副作用 次のような副作用があらわれた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。																								
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 10%;">種 類</th> <th style="width: 40%;">0.1～5%未満 又は頻度不明</th> <th style="width: 50%;">0.1%未満</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>過敏症</td> <td>発赤^{注1)}、発疹、紅斑、<u>発熱</u></td> <td>そう痒症、浮腫、蕁麻疹、潮紅</td> </tr> <tr> <td>腎 臓</td> <td>BUN 増加、<u>血中クレアチニン増加</u></td> <td>頻尿、尿中赤血球陽性、尿中蛋白陽性、尿中ウロビリルン陽性、尿円柱陽性</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">現行通り(省略)</td> </tr> </tbody> </table>	種 類	0.1～5%未満 又は頻度不明	0.1%未満	過敏症	発赤 ^{注1)} 、発疹、紅斑、 <u>発熱</u>	そう痒症、浮腫、蕁麻疹、潮紅	腎 臓	BUN 増加、 <u>血中クレアチニン増加</u>	頻尿、尿中赤血球陽性、尿中蛋白陽性、尿中ウロビリルン陽性、尿円柱陽性	現行通り(省略)			<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 10%;">種 類</th> <th style="width: 40%;">0.1～5%未満 又は頻度不明</th> <th style="width: 50%;">0.1%未満</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>過敏症</td> <td>発赤^{注1)}、発疹、紅斑</td> <td>そう痒症、浮腫、蕁麻疹、発熱、潮紅</td> </tr> <tr> <td>腎 臓</td> <td>BUN 増加</td> <td>頻尿、血中クレアチニン増加、尿中赤血球陽性、尿中蛋白陽性、尿中ウロビリルン陽性、尿円柱陽性</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">(省略)</td> </tr> </tbody> </table>	種 類	0.1～5%未満 又は頻度不明	0.1%未満	過敏症	発赤 ^{注1)} 、発疹、紅斑	そう痒症、浮腫、蕁麻疹、発熱、潮紅	腎 臓	BUN 増加	頻尿、血中クレアチニン増加、尿中赤血球陽性、尿中蛋白陽性、尿中ウロビリルン陽性、尿円柱陽性	(省略)		
種 類	0.1～5%未満 又は頻度不明	0.1%未満																							
過敏症	発赤 ^{注1)} 、発疹、紅斑、 <u>発熱</u>	そう痒症、浮腫、蕁麻疹、潮紅																							
腎 臓	BUN 増加、 <u>血中クレアチニン増加</u>	頻尿、尿中赤血球陽性、尿中蛋白陽性、尿中ウロビリルン陽性、尿円柱陽性																							
現行通り(省略)																									
種 類	0.1～5%未満 又は頻度不明	0.1%未満																							
過敏症	発赤 ^{注1)} 、発疹、紅斑	そう痒症、浮腫、蕁麻疹、発熱、潮紅																							
腎 臓	BUN 増加	頻尿、血中クレアチニン増加、尿中赤血球陽性、尿中蛋白陽性、尿中ウロビリルン陽性、尿円柱陽性																							
(省略)																									
注1) 頻度不明	注1) 頻度不明																								

《今回の改訂内容につきましては医薬品安全対策情報 (DSU) No. 251 (2016 年 7 月) に掲載される予定です。》

(2) 改訂理由（自主改訂）

「敗血症、肺炎球菌による肺炎、重症・難治性の呼吸器感染症（肺炎、慢性呼吸器病変の二次感染に限る）」を対象とした再審査終了時の集計結果に基づき、使用上の注意を改訂しました。
また、一部記載整備を行いました。

- 1) 「副作用」の項に「1日投与量 2000mg の再審査終了時」の副作用発生状況の概要を追記しました。
敗血症、肺炎球菌による肺炎、重症・難治性の呼吸器感染症（肺炎、慢性呼吸器病変の二次感染に限る）に対する1日2000mg投与での有効性及び安全性を確認することを目的として実施した特定使用成績調査で認められた副作用の概要を追記しました。
- 2) 「重大な副作用」及び「その他の副作用」の項の発現頻度を変更しました。
特定使用成績調査で認められた副作用を反映し、「重大な副作用」の項の「肝機能障害」「ショック」及び「その他の副作用」の項の「発熱」「血中クレアチニン増加」の発現頻度を変更しました。

医薬品添付文書改訂情報として、
PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)に
最新添付文書並びに医薬品安全対策情報（DSU）が掲載されます。併せてご利用下さい。

