## 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	成分名	該当商品名(承認取得者)
該当商品名	メシル酸ガレノキサシン	ジェニナック錠 200mg (富山化学工業株
	水和物	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)」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。	
	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。	
改訂の理由及び調査	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	
の結果	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	1. 心室性不整脈関連 14 例	
用症例の集積状況	(うち、因果関係が否定できない症例7例)	
【転帰死亡症例】	【死亡 0 例】	
	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)】	