

処方箋医薬品^注

ラスビック[®]錠75mg

Lasvic[®] Tablets 75mg

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

市販直後調査の結果報告

謹啓 平素は格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、2019年9月20日に製造販売承認を取得しましたキノロン系経口抗菌剤「ラスビック[®]錠75mg（ラスクフロキサシン塩酸塩錠）」の市販直後調査は、2020年7月7日をもちまして調査終了となりました。本調査に多大なご協力を賜りました先生には、厚く御礼申し上げます。

この度、市販直後調査の結果を下記のとおり取りまとめましたので、ご報告申し上げます。現時点において、「使用上の注意」の改訂等の措置はございませんが、今後とも【効能・効果】【用法・用量】【使用上の注意】等にご留意いただき、慎重かつ適正に本製品をご使用くださいますようお願い申し上げます。

また、副作用が発現した場合には、速やかに弊社MRまでご連絡ください。

謹白

製造販売元

杏林製薬株式会社
東京都千代田区神田駿河台四丁目6番地

市販直後調査結果の概要

1. 調査対象

販売名	ラスビック®錠 75mg
調査実施期間	2020 年 1 月 8 日～2020 年 7 月 7 日
調査対象医療機関数	病 院：635 施設 診療所：8,215 施設

2. 推定患者数

2020 年 1 月 8 日の発売から 2020 年 7 月 7 日までの間にラスビック®錠を投与された患者は同じ期間中の製品出荷数量から約 60 万人※と推定されます。

※算出方法：市販直後調査期間中の製品出荷錠数を同じ期間の服薬日数（6 ヶ月間）で除した数になります。発売開始以降から毎日 1 錠が 5 日間処方されたと仮定した場合の推定であり、正確な患者数ではありません。

3. 副作用の収集状況

発売から 6 ヶ月間に収集された副作用は、58 症例 84 件でした。

主な副作用は、発疹が 11 件、下痢が 7 件、薬疹が 5 件、胸痛、関節痛、背部痛、浮動性めまい、蕁麻疹が各 3 件であり、その他の副作用は 2 から 1 件でした。副作用の発現状況の一覧を表 1 にお示しします。

重篤な副作用は 6 症例 10 件でした。その内訳は発疹が 2 症例 2 件、眼瞼腫脹、胃炎、多形紅斑、蕁麻疹、関節痛、腎障害、肝障害、浮腫が各 1 症例 1 件でした。重篤な副作用の概要を表 2 にお示しします。

表 1 副作用の発現状況の一覧

器官別大分類	基本語	件数	器官別大分類	基本語	件数
代謝および栄養障害	食欲減退	2 件	皮膚および皮下組織障害	薬疹	5 件
精神障害	幻聴	1 件		湿疹	1 件
神経系障害	浮動性めまい	3 件		紅斑	2 件
	構音障害	1 件		多形紅斑	1 件
	頭痛	1 件		そう痒症	1 件
	錯感覚	1 件		発疹	11 件
眼障害	眼瞼紅斑	1 件		蕁麻疹	3 件
	眼瞼腫脹	2 件	筋骨格系および結合組織障害	関節痛	3 件
耳および迷路障害	回転性めまい	1 件		背部痛	3 件
血管障害	ほてり	2 件		筋力低下	1 件
呼吸器、胸郭および縦隔障害	発声障害	1 件		四肢痛	2 件
胃腸障害	腹部膨満	2 件		筋骨格硬直	1 件
	腹痛	2 件	腎および尿路障害	腎障害	1 件
	下痢	7 件	一般・全身障害および投与部位の状態	胸痛	3 件
	白色便	1 件		冷感	1 件
	胃炎	1 件		倦怠感	1 件
	口唇腫脹	2 件		浮腫	1 件
	悪心	1 件		疼痛	1 件
	口腔粘膜疹	1 件		末梢腫脹	2 件
	舌発疹	1 件	臨床検査	尿中蛋白陽性	1 件
	口の感覚鈍麻	1 件		尿中ケトン体陽性	1 件
肝胆道系障害	肝機能異常	2 件			
	肝障害	1 件			

表 2 重篤な副作用の概要

年齢	性	1日 投与量	投与 期間	処置	使用薬剤名	原疾患・合併症・ 既往症・使用理由	副作用	程度	発現 時期	持続 期間	転帰
50歳代	男	75mg	不明	不明	ラスビック錠75mg	原 慢性呼吸器病変の2次感染 合 気管支喘息	浮腫 胃炎	重篤 重篤	不明 不明	不明 不明	不明 不明
50歳代	男	75mg	4日	中止	ラスビック錠75mg ハリエースプレミアム ベルソムラ フェブリック ロキソニン ストナ	原 発熱 原 発疹 合 肝障害 合 腎障害 既 不眠症 既 高尿酸血症 既 頭痛	肝障害 腎障害 発疹	重篤 重篤 重篤でない	不明 不明 1日	不明 不明 22日	回復 回復 軽快
40歳代	女	75mg	7日	中止	ラスビック錠75mg シムビコート ホクナリン：テープ モンテルカスト ブレドニゾン レーカルボシステイン タケキャブ	原 気管支炎 合 気管支喘息 合 逆流性食道炎	多形紅斑	重篤	7日	23日	軽快
10歳代	女	75mg	1日	中止	ラスビック錠75mg タリオン ロキソニン フスコデ	原 咽頭炎	発疹 眼瞼腫脹	重篤 重篤	不明 不明	不明 不明	回復 回復
50歳代	女	不明	不明	不明	ラスビック錠75mg メジコン レーカルボシステイン ルパフィン モンテルカスト	原 急性副鼻腔炎 合 アレルギー性鼻炎	蕁麻疹	重篤	不明	不明	回復
60歳代	女	75mg	3日	中止	ラスビック錠75mg アンブロキシール塩酸塩	原 急性気管支炎	発疹 関節痛	重篤 重篤	2日 2日	11日 11日	軽快 軽快

表 1 と表 2 には調査継続中の症例も含まれておりますので、最終的な副作用名、件数、重篤性が変更となる場合があります。

ラスビック[®]錠75mg

Lasvic[®] Tablets 75mg

一般名：ラスクフロキサシン塩酸塩〔JAN〕 略号：LSFX
注）注意－医師等の処方箋により使用すること

貯 法	室温保存
使用期限	外箱に表示

販 売 名	和 名	ラスビック錠75mg	一 般 名	和 名	ラスクフロキサシン塩酸塩	承 認 番 号	30100AMX00242000
洋 名	Lasvic Tablets 75mg		洋 名	Lasclifloxacin Hydrochloride	薬 価 収 載		*2019年11月
日本標準商品分類番号		876241			販 売 開 始	**2020年 1月	

【禁忌(次の患者には投与しないこと)】

1. 本剤の成分又は他のキノロン系抗菌剤に対し過敏症の既往歴のある患者
2. 妊婦又は妊娠している可能性のある女性(「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照)
3. 小児等(「小児等への投与」の項参照)

【組成・性状】

成分・含量(1錠中)	ラスクフロキサシン塩酸塩81.23mg(ラスクフロキサシンとして75mg)
添加物	アルギン酸、クエン酸二水素ナトリウム、結晶セルロース、ステアリン酸マグネシウム、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、ヒプロメロース、酸化チタン、マクロゴール400、黄色三酸化鉄、カルナウバロウ
剤形	フィルムコーティング錠
色調	淡黄色
外形	 直径：7.8mm 厚さ：3.8mm 質量：約196mg

【効能・効果】

＜適応菌種＞
本剤に感性的ブドウ球菌属、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、クレブシエラ属、エンテロ(クター)属、インフルエンザ菌、レジオネラ・ニューモフィラ、プレボテラ属、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
＜効能・効果に関連する使用上の注意＞
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、副鼻腔炎への使用にあたっては、「抗微生物薬適正使用の手引き」を参照し、抗菌薬投与の必要性を判断した上で、本剤の投与が適切と判断される場合に投与すること。

【用法・用量】

通常、成人には、ラスクフロキサシンとし1回75mgを1日1回経口投与する。
＜用法・用量に関連する使用上の注意＞
本剤の使用にあたっては、耐性菌の発現等を防ぐため、原則として感受性を確認し、疾病の治療上必要と最小限の期間の投与にとどめること。

【使用上の注意】

1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)
(1)中等度以上の肝機能障害のある患者(血漿中濃度上昇のおそれがある。)
(2)てんかん等の痙攣性疾患又はこれらの既往歴のある患者(痙攣を起こすおそれがある。)(「重大な副作用」の項参照)
(3)重篤な心疾患(不整脈、虚血性心疾患等)のある患者(QT延長を起こすおそれがある。)(「重大な副作用」の項参照)
(4)重症筋無力症の患者(症状を悪化させるおそれがある。)(「重大な副作用」の項参照)
(5)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(海外の疫学研究において、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)
(6)高齢者(痙攣があらわれやすいとの報告がある。)
2. 重要な基本的注意
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)
3. 相互作用
ラスクフロキサシンはCYP3A4の基質であり、CYP2C8及びCYP3A4に対し阻害作用を示す。
(併用注意)(併用に注意すること)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
アルミニウム、マグネシウム、カルシウム、鉄、亜鉛を含有する製剤 制酸剤 ミネラル入りビタミン剤等	本剤の効果が減弱されるおそれがあるため、本剤と同時に服用させないこと。	これらの金属イオンを含む薬剤と難溶性のキレートを形成し、本剤の吸収が阻害されると考えられている。
フェニル酢酸系、プロピオン酸系非ステロイド性消炎鎮痛剤 フルビプロフェン等	痙攣を起こすおそれがある。症状が認められた場合、両剤の投与を中止するなど適切な処置を行うこと。	中枢神経におけるGABA受容体への結合阻害が増強されると考えられている。
リファンピシン フェニトイン カルバマゼピン テオフィリン アミノフィリン水和物	本剤の作用が減弱する可能性がある。 テオフィリンの作用を増強させるおそれがあるため、併用する場合にはテオフィリンを減量するなど適切な処置を行うこと。	CYP3A4を誘導する薬物と併用することにより本剤の血中濃度が低下する可能性がある。 機序は不明であるが、本剤との併用によりテオフィリンの血中濃度が上昇する。
クラスIA抗不整脈薬 キノジン、プロカイナム中等 クラスIII抗不整脈薬 アミオダロン、ソタロール等	QT延長を起こすおそれがある。	併用によりQT延長作用が相加的に増加するおそれがある。

添付文書の改訂に十分で留意ください。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
副腎皮質ホルモン剤(経口剤及び注射剤) フレニソロン ヒドロコルチゾン等	痙攣害のリスクが増大するとの報告がある。これらの薬剤との併用は、治療上の有益性が危険性を上回る場合のみとすること。	機序不明

4. 副作用

国内で実施された臨床試験において、531例中62例(11.7%)に副作用(臨床検査値異常を含む)が認められた。主な副作用は、下痢、好酸球数増加各7例(1.3%)、ALT上昇5例(0.9%)であった。(承認時)
(1)重大な副作用
①ショック、アナフィラキシー(頻度不明)
ショック、アナフィラキシーがあらわれるおそれがあるので、観察を十分に行い、呼吸困難、血圧低下、浮腫、発赤等の症状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。
②白血球減少症(0.19%)
白血球減少症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するなど、適切な処置を行うこと。
③間質性肺炎(0.19%)
発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部X線異常、好酸球増多等を伴う間質性肺炎があらわれることがあるので、このような症状が認められた場合には投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。
④QT延長、心室頻拍(Torsades de pointesを含む)(頻度不明)
QT延長、心室頻拍(Torsades de pointesを含む)があらわれるおそれがあるので、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。
⑤低血糖(頻度不明)
低血糖があらわれるおそれがあるので、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。
⑥偽膜性大腸炎(頻度不明)
偽膜性大腸炎等の血便を伴う重篤な大腸炎があらわれるおそれがあるので、腹痛、頻回の下痢等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。
⑦アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害(頻度不明)
アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害があらわれるおそれがあるので、腿周辺の痛み、浮腫、発赤等の症状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。
⑧肝機能障害(頻度不明)
肝機能障害(ALT上昇、ALT上昇等)があらわれるおそれがあるので、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横紋筋融解症(頻度不明)
筋肉痛、脱力感、CK上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇等の特徴とし、急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症があらわれるおそれがあるので、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。
(10)痙攣(頻度不明)
痙攣があらわれるおそれがあるので、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。
(11)錯乱、せん妄等の精神症状(頻度不明)
錯乱、せん妄等の精神症状があらわれるおそれがあるので、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。
(12)重症筋無力症の悪化(頻度不明)
重症筋無力症の患者で症状の悪化があらわれるおそれがあるので、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。
(13)大動脈瘤、大動脈解離(頻度不明)
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)
(2)その他の副作用
次のような症状又は異常があらわれた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

	0.5～2%未満	0.5%未満
消化器	下痢	悪心
血液	好酸球数増加、白血球数減少	
皮膚		掻痒症、発疹
肝臓	ALT上昇、γ-GTP上昇	AST上昇
その他		頭痛、血中インスリン増加、尿中蛋白陽性

5. 高齢者への投与

本剤の臨床試験成績では、高齢者(65～88歳)において認められた副作用の種類及びその発現率は、非高齢者(19～64歳)と同様であったが、一般に高齢者では生理機能が低下しているため、患者の状態を十分に観察しながら慎重に投与すること。

6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

- (1)妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないこと。
[動物実験(ラット)で胎児への移行が報告されており、器官形成期に本剤を経口投与した群の胎児に发育遅延及び骨格異常(肋骨の短小)が認められている。]
- (2)授乳中の女性には本剤投与中は授乳を中止しないことが望ましい。
[動物実験(ラット)で乳汁中へ移行することが報告されている。]

7. 小児等への投与

低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児には投与しないこと。
[動物実験(首齢イヌ)で関節軟骨障害が認められている。]

8. 適用上の注意

薬剤交付時：PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。
[PTPシートの誤認により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている。]

【承認条件】

医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。

【包装】

PTP包装：50錠(10錠×5)

【投与期間制限医薬品に関する情報】*

本剤は新医薬品であるため、厚生労働省告示第107号(平成18年3月6日付、一部改正)に基づき、2020年11月末日までは、投薬は1回14日分を限度とされている。

●その他詳細につきましては添付文書をご参照ください。

杏林製薬株式会社

東京都千代田区神田駿河台四丁目6番地
(資料請求先：くすり情報センター)
フリーダイヤル 0120-409341

作成年月：2020.01
3.1