

医療関係者各位

株式会社 陽進堂

「使用上の注意」改訂のお知らせ

ニューキノロン系経口抗菌製剤

日本薬局方

トスフロキサシントシル酸塩錠

製品名：トスフロキサシントシル酸塩錠 75mg 「YD」
トスフロキサシントシル酸塩錠 150mg 「YD」

今般、平成30年3月27日付 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知および平成30年4月19日付 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知により下記の通り使用上の注意事項を変更致しましたので、お知らせ申し上げます。（下線部分が変更箇所です。___：3月27日付薬生安指示、__：4月19日付薬生安指示、...：記載整備）

なお、このたびの改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日数を要すると思われるので、今後のご使用に際しましては、下記改訂内容をご参照賜りますようお願い申し上げます。

記

改訂後	改訂前（部削除）
<p><u>（効能・効果に関連する使用上の注意）</u> <u>咽頭・喉頭炎、扁桃炎（扁桃周囲膿瘍を含む）、急性気管支炎、感染性腸炎、副鼻腔炎への使用にあたっては、</u> <u>「抗微生物薬適正使用の手引き」¹⁾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。</u></p>	項目なし
<p>〔使用上の注意〕</p> <p>3. 副作用 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <p>(1) 重大な副作用 1) ～ 3) 変更なし 4) <u>急性腎障害、間質性腎炎、腎性尿崩症</u>（いずれも頻度不明）：<u>急性腎障害、間質性腎炎、腎性尿崩症等の重篤な腎障害があらわれることがあるので、定期的に検査を行うなど観察を十分に行い、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。</u> 5) ～ 10) 変更なし</p> <p>(2) 重大な副作用（類薬） 変更なし</p> <p>(3) その他の副作用 変更なし</p>	<p>〔使用上の注意〕</p> <p>3. 副作用 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <p>(1) 重大な副作用 1) ～ 3) 省略 4) <u>急性腎不全、間質性腎炎</u>（いずれも頻度不明）：<u>急性腎不全、間質性腎炎等の重篤な腎障害があらわれることがあるので、定期的に検査を行うなど観察を十分に行い、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。</u> 5) ～ 10) 省略</p> <p>(2) 重大な副作用（類薬） 省略</p> <p>(3) その他の副作用 省略</p>

〈使用上の注意の改訂理由〉

・「効能・効果に関連する使用上の注意」の項を新設

抗微生物薬の適正使用の推進を目的として、厚生労働省健康局結核感染症課より、「抗微生物薬適正使用の手引き 第一版」が発出されました。(平成29年6月1日)

本手引きに基づき、抗微生物薬の適正使用がなされるよう注意喚起を行うため、平成30年3月27日付厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知に基づき、追記して注意喚起することと致しました。

・「重大な副作用」の項に「腎性尿崩症」を追記

厚生労働省及びPMDAにおいて本剤の「腎性尿崩症」のリスク情報が評価されたことから、平成30年4月19日付 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知に基づき、追記して注意喚起することと致しました。

・「急性腎不全」を「急性腎障害」に記載整備

従来、添付文書で使用されてきた「急性腎不全」の用語について、最近の知見に基づき「急性腎障害」に変更されたため、記載を整備致しました。(医薬品・医療機器等安全性情報No. 341 P16-17に基づく)

表には記載していませんが、以下の改訂も行っております。

・主要文献を追加

厚生労働省健康局結核感染症課編：抗微生物薬適正使用の手引き

〈参考〉

DSU No. 269 (2018年5月発行) 掲載予定

改訂添付文書情報につきましては、陽進堂ホームページの医療関係者様向けサイト (<http://www.yoshindo.co.jp/>) 及び総合機構のホームページ「医薬品に関する情報」 (<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) にも掲載しております。

なお、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」にご登録頂きますと、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。

(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html>)

お問い合わせは、担当MR又は弊社医薬営業本部までご連絡ください。

(株)陽進堂 医薬営業本部 ☎ 0120-647-734

以 上