

平成22年8月

お客様各位

株式会社 陽進堂

## 使用上の注意事項改訂のお知らせ

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

今般、平成22年8月10日付 事務連絡及び自主改訂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。（下線部分に変更箇所です。\_\_\_：事務連絡、.....：自主改訂）

今後のご使用に関しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

#### 記

改訂後	改訂前
<p>[使用上の注意]</p> <p>1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること） (1)～(2) 変更なし (3) <u>重症筋無力症の患者</u> [<u>類薬で症状を悪化させるとの報告<sup>1)</sup>がある。</u>] (4) <u>高齢者</u>（「<u>高齢者への投与</u>」の項参照）</p> <p>3. 副作用 (1) <u>重大な副作用</u></p> <p>1) <u>ショック、アナフィラキシー様症状</u>（呼吸困難、浮腫、発赤等）（いずれも頻度不明）：ショック、アナフィラキシー様症状（呼吸困難、浮腫、発赤等）を起こすことがあるので、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。</p> <p>2) <u>中毒性表皮壊死融解症</u>（<u>Toxic Epidermal Necrolysis: TEN</u>）、<u>皮膚粘膜眼症候群</u>（<u>Stevens-Johnson 症候群</u>）（いずれも頻度不明）：<u>中毒性表皮壊死融解症</u>（<u>Toxic Epidermal Necrolysis: TEN</u>）、<u>皮膚粘膜眼症候群</u>（<u>Stevens-Johnson 症候群</u>）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。</p> <p>3) <u>痙攣、意識障害</u>（<u>意識喪失等</u>）（いずれも頻度不明）：<u>痙攣、意識障害</u>（<u>意識喪失等</u>）があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が</p>	<p>[使用上の注意]</p> <p>1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること） (1)～(2) 省略</p> <p>(3) <u>高齢者</u>（「<u>高齢者への投与</u>」の項参照）</p> <p>3. 副作用 (1) <u>重大な副作用</u></p> <p>1) <u>ショック、アナフィラキシー様症状</u>（呼吸困難、浮腫、発赤等）（いずれも頻度不明）を起こすことがあるので、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。</p> <p>2) <u>中毒性表皮壊死症</u>（<u>Lyell 症候群</u>）、<u>皮膚粘膜眼症候群</u>（<u>Stevens-Johnson 症候群</u>）（いずれも頻度不明）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。</p> <p>3) <u>痙攣、意識障害</u>（<u>意識喪失等</u>）（いずれも頻度不明）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、</p>

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。

- 4) **急性腎不全、間質性腎炎**(いずれも頻度不明)：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。
- 5) **肝機能障害、黄疸**(いずれも頻度不明)：肝機能障害、黄疸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。
- 6) **無顆粒球症、血小板減少**(いずれも頻度不明)：無顆粒球症、血小板減少があらわれることがある。発熱、咽頭痛、皮下・粘膜出血等があらわれた場合には血液検査を行い、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。
- 7) **偽膜性大腸炎等の血便を伴う重篤な大腸炎**(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ことがある。腹痛、頻回の下痢があらわれた場合には、直ちに投与を中止するなど適切な処置を行うこと。
- 8) **間質性肺炎、好酸球性肺炎**(いずれも頻度不明)：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、好酸球性肺炎等があらわれることがあるので、このような症状があらわ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。
- 9) **横紋筋融解症**(頻度不明)：急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症があらわれることがある。筋肉痛、脱力感、CK(CPK)上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 10) **低血糖**(頻度不明)：低血糖があらわれることがある(高齢者、腎障害患者、糖尿病患者であらわれやすい)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。

## (2) 重大な副作用(類薬)

- 1) **アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害**：他のニューキノロン系抗菌剤でアキレス腱炎、腱断裂等の腱障害が報告されているので、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。
- 2) **重症筋無力症の悪化**：他のニューキノロン系抗菌剤で重症筋無力症の悪化が報告<sup>1)</sup>されているので、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。

適切な処置を行うこと。

- 4) **急性腎不全、間質性腎炎等の重篤な腎障害**(いずれも頻度不明)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。
- 5) **肝機能障害、黄疸**(いずれも頻度不明)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。
- 6) **無顆粒球症、血小板減少**(いずれも頻度不明)があらわれることがある。発熱、咽頭痛、皮下・粘膜出血等があらわれた場合には血液検査を行い、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。
- 7) **偽膜性大腸炎等の血便を伴う重篤な大腸炎**(頻度不明)があらわれることがある。腹痛、頻回の下痢があらわれた場合には、直ちに投与を中止するなど適切な処置を行うこと。
- 8) **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、好酸球性肺炎等**(いずれも頻度不明)があらわれることがあるので、このような症状があらわ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。
- 9) **急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症**(頻度不明)があらわれることがある。筋肉痛、脱力感、CK(CPK)上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 10) **低血糖**(頻度不明)があらわれることがある(高齢者、腎障害患者、糖尿病患者であらわれやすい)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。

## (2) 重大な副作用(類薬)

- 1) **アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害**が他のニューキノロン系抗菌剤で報告されているので、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。

**[主要文献]**

- 1) Sieb, J.P. :Neurology, 50, 804-807 (1998).
- 2) (株)陽進堂社内資料：生物学的同等性試験
- 3) (株)陽進堂社内資料：生物学的同等性試験
- 4) (株)陽進堂社内資料：安定性試験
- 5) (株)陽進堂社内資料：安定性試験

**[主要文献]**

- 1) (株)陽進堂社内資料：生物学的同等性試験
- 2) (株)陽進堂社内資料：生物学的同等性試験
- 3) (株)陽進堂社内資料：安定性試験
- 4) (株)陽進堂社内資料：安定性試験

**〈使用上の注意の改訂理由〉**

- ・「慎重投与」の項の「重症筋無力症の患者」及び「重大な副作用(類薬)」の項の「重症筋無力症の悪化」の追記  
他のフルオロキノロン系抗菌剤において、神経伝達遮断作用を示した動物実験結果からその他のフルオロキノロン系抗菌剤でも同様の作用を有する可能性があるとの報告があり、類薬でも重症筋無力症の悪化症例の報告があることから、「慎重投与」の項へ「重症筋無力症」を追記し、「重大な副作用」の項へ「重症筋無力症の悪化」を追記致しました。
- ・「重大な副作用」の項の「中毒性表皮壊死症(Lyell 症候群)」から「中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis: TEN)」への変更  
記載変更の指示があったため、「中毒性表皮壊死症(Lyell 症候群)」から「中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis: TEN)」へ記載を変更致しました。
- ・アボットジャパン株式会社「トスキサシン錠」の「重大な副作用」及び「重大な副作用(類薬)」の項との記載方法の統一  
アボットジャパン株式会社「トスキサシン錠」の「副作用」の項の「重大な副作用」及び「重大な副作用(類薬)」と記載を統一するよう指示があったため、「重大な副作用」、「重大な副作用(類薬)」の記載方法を変更致しました。

**〈参考〉**

DSU No. 192 (2010年9月) 掲載予定

お問い合わせは、担当MR又は弊社営業本部までご連絡ください。

(株)陽進堂 営業本部

☎ 0120-647-734 FAX 076-466-3110

以 上