

令和元年9月

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、令和元年9月24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。\_\_：薬生安指示、\_\_\_：自主改訂）

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、ご使用に際しましては、ここにご案内申し上げました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（ <u>      </u> 部削除）		
<b>【使用上の注意】</b> 1. 慎重投与 (1)～(4) 変更なし (5) 高齢者 <u>「腱障害があらわれやすいとの報告がある、（「高齢者への投与」の項参照）」</u>			<b>【使用上の注意】</b> 1. 慎重投与 (1)～(4) 省略 (5) 高齢者（「高齢者への投与」の項参照）		
3. 相互作用 併用注意(併用に注意すること)			3. 相互作用 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	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
変更なし			省略		
アルミニウム又はマグネシウム含有の制酸剤、鉄剤、カルシウム含有製剤	変更なし		アルミニウム又はマグネシウム含有の制酸剤、鉄剤、カルシウム含有製剤	省略	省略
副腎皮質ホルモン剤(経口剤及び注射剤) プレドニゾロン ヒドロコルチゾン等	腱障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			

改訂後	改訂前（ <u>      </u> 部削除）
<p>4. 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)～11) 変更なし <u>12) 末梢神経障害（頻度不明）：末梢神経障害があらわれることがあるので、しびれ、筋力低下、痛み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。</u> <u>13) アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害（いずれも頻度不明）：アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害があらわれることがあるので、腱周辺の痛み、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。</u> <u>14) 精神症状（頻度不明）：幻覚、せん妄等の精神症状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。</u></p> <p>(2) 重大な副作用（類薬） 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>2)</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。</p> <p>(3) その他の副作用 変更なし</p>	<p>4. 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)～11) 省略</p> <p>(2) 重大な副作用（類薬） <u>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。</u> <u>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>2)</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。</u></p> <p>(3) その他の副作用 省略</p>

〈使用上の注意の改訂理由〉

- ・「重大な副作用」の項に末梢神経障害、精神症状を追記
- ・アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害を「重大な副作用（類薬）」から「重大な副作用」の項に移動  
フルオロキノロン系及びキノロン系抗菌薬の機能障害や永続する可能性のある副作用（腱や精神、神経に関連した副作用）に関して、アメリカ及びEUの添付文書が改訂されたことを受け、厚生労働省及びPMDAにおいて本剤による「末梢神経障害、腱障害、精神症状」のリスク情報が評価されました。  
腱障害についてはコラーゲン組織の障害、精神症状についてはGABA神経の抑制等が発現機序として考えられること、末梢神経障害については国内症例が集積していることから、令和元年9月24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。
- ・「慎重投与」の項に高齢者において腱障害があらわれやすい旨を追記
- ・「相互作用」の「併用注意」の項に「副腎皮質ホルモン剤（経口剤及び注射剤）」を追記  
前述の「腱障害」のリスクを評価していく中で記載が検討され、追記して注意喚起することと致しました。

〈参考〉

DSU No. 283 (2019年10月発行)掲載予定

スマートフォン・タブレット版のDSUも公開されます。(https://dsu-system.jp/Web)

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