

重要な情報が記載されていますので、必ずお読み下さい。

平成 27 年 4 月

金沢市久安 3 丁目 406 番地
辰巳化学株式会社

広範囲経口抗菌製剤
日本薬局方 トスフロキサシントシル酸塩錠
トスフロキサシントシル酸塩錠75mg「TCK」
トスフロキサシントシル酸塩錠150mg「TCK」

「使用上の注意」改訂のお知らせ

拝啓 時下、益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のお引立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、平成 27 年 4 月付で、トスフロキサシントシル酸塩錠 75mg「TCK」及びトスフロキサシントシル酸塩錠 150mg「TCK」の「使用上の注意」の自主改訂を致しましたので、ご案内申し上げます。

何卒ご承知の上、ご使用賜りますよう宜しくお願い申し上げます。

敬 具

~~~~~ 自主改訂による改訂箇所

----- 自主改訂による削除箇所

| 改 訂 後                                                                                                                                                                   |                                                                                                                   |                                                                                                     | 改 訂 前                                                                                                                                                            |                                                                                                                   |                                                                                                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>【使用上の注意】</b><br>2. 相互作用<br>併用注意（併用に注意すること）                                                                                                                           |                                                                                                                   |                                                                                                     | <b>【使用上の注意】</b><br>2. 相互作用<br>併用注意（併用に注意すること）                                                                                                                    |                                                                                                                   |                                                                                                     |
| <b>薬剤名等</b>                                                                                                                                                             | <b>臨床症状・措置方法</b>                                                                                                  | <b>機序・危険因子</b>                                                                                      | <b>薬剤名等</b>                                                                                                                                                      | <b>臨床症状・措置方法</b>                                                                                                  | <b>機序・危険因子</b>                                                                                      |
| テオフィリン<br>アミノフィリン<br>水和物                                                                                                                                                | テオフィリンの<br>中毒症状（消化<br>器障害、頭痛、<br>不整脈、痙攣<br>等）があらわれ<br>るおそれがある。<br>観察を十分に<br>行い、血中濃度<br>モニタリングを<br>行うなど注意す<br>ること。 | <機序><br>テオフィリンの<br>肝での代謝を<br>抑制し、血中<br>濃度を上昇させ<br>ることが報告さ<br>れている。<br><危険因子><br>高齢者<br>高度の腎障害<br>患者 | テオフィリン<br>アミノフィリン<br>水和物<br><u>コリンテオフィ<br/>リン</u>                                                                                                                | テオフィリンの<br>中毒症状（消化<br>器障害、頭痛、<br>不整脈、痙攣<br>等）があらわれ<br>るおそれがある。<br>観察を十分に<br>行い、血中濃度<br>モニタリングを<br>行うなど注意す<br>ること。 | <機序><br>テオフィリンの<br>肝での代謝を<br>抑制し、血中<br>濃度を上昇させ<br>ることが報告さ<br>れている。<br><危険因子><br>高齢者<br>高度の腎障害<br>患者 |
| 現行の通り                                                                                                                                                                   |                                                                                                                   |                                                                                                     | 現行の通り                                                                                                                                                            |                                                                                                                   |                                                                                                     |
| 3. 副作用<br>本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が<br>明確となる調査を実施していない。<br>(1) <b>重大な副作用</b> （頻度不明）<br>1) ショック、 <u>アナフィラキシー</u> （呼吸困難、<br>浮腫、発赤等）：ショック、 <u>アナフィラキ<br/>シー</u> （呼吸困難、浮腫、発赤等）を起こ |                                                                                                                   |                                                                                                     | 3. 副作用<br>本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が<br>明確となる調査を実施していない。<br>(1) <b>重大な副作用</b> （頻度不明）<br>1) ショック、 <u>アナフィラキシー様症状</u> （呼吸<br>困難、浮腫、発赤等）：ショック、アナフィ<br>ラキシー様症状（呼吸困難、浮腫、発赤等） |                                                                                                                   |                                                                                                     |

| 改訂後                                                                                                                                                            | 改訂前                                                                                                                                                               |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>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)～10) 現行の通り</p> <p>(2) <b>重大な副作用</b> [類薬] (頻度不明)<br/>現行の通り</p> <p>(3) <b>その他の副作用</b><br/>現行の通り</p> | <p>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)～10) 現行の通り</p> <p>(2) <b>重大な副作用</b> [類薬] (頻度不明)<br/>現行の通り</p> <p>(3) <b>その他の副作用</b><br/>現行の通り</p> |

なお、他の項は現行の通りとする。

改訂後の添付文書は弊社ホームページ (<http://www.tatsumi-kagaku.com/>) 及び独立行政法人 医薬品医療機器総合機構ホームページ (<http://www.pmda.go.jp/>) に掲載されますので、併せてご利用下さい。