

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、2019年1月10日付厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知により、トスフロキサシントシル酸塩錠75mg「TCK」並びにトスフロキサシントシル酸塩錠150mg「TCK」の「使用上の注意」の改訂、及び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

———— 薬生安通知による改訂箇所

~~~~~ 自主改訂による改訂箇所

| 改 訂 後                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 改 訂 前                                                                                                  |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>【使用上の注意】</b></p> <p>1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）</p> <p>(1)～(3) 現行の通り</p> <p>(4) <u>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、フルオロキノロン系抗菌薬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〕</u></p> <p>(5) 高齢者（「高齢者への投与」の項参照）</p> <p>2. <b>重要な基本的注意*</b></p> <p><u>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</u></p> | <p><b>【使用上の注意】</b></p> <p>1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）</p> <p>(1)～(3) 省略</p> <p>(4) 高齢者（「高齢者への投与」の項参照）</p> |

| 改訂後                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 改訂前                                                                                                                                                                                       |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>4. 副作用</b><br/>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) <b>重大な副作用</b> (頻度不明)<br/>1) ~ 10) 現行の通り</p> <p>11) <u>大動脈瘤、大動脈解離：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</u></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><b>3. 副作用</b><br/>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) <b>重大な副作用</b> (頻度不明)<br/>1) ~ 10) 省略</p> <p>(2) <b>重大な副作用</b> [類薬] (頻度不明)<br/>省略</p> <p>(3) <b>その他の副作用</b><br/>省略</p> |

なお、他の項は現行の通りとする。

※ 今回「2. 重要な基本的注意」追加によって、「相互作用」～「その他の注意」の項立て番号がそれぞれ1つ繰り上っております。

改訂内容につきましては、2019年1月発行予定の「医薬品安全対策情報(DSU)No.276」に掲載されます。また、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。