

重要な情報が記載されていますので、必ずお読み下さい。

令和元年9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」

ニューキノロン系経口抗菌製剤  
トスフロキサシントシル酸塩細粒小児用15%「TCK」  
《トスフロキサシントシル酸塩水和物細粒》

## 「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、令和元年9月24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」、トスフロキサシントシル酸塩錠150mg「TCK」及びトスフロキサシントシル酸塩細粒小児用15%「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

———— 薬生安通知による変更箇所  
~~~~~ 自主改訂による変更箇所

| 改訂後                                                             |                                                                  |             | 改訂前                                 |           |         |
|-----------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|-------------|-------------------------------------|-----------|---------|
| <b>【使用上の注意】</b>                                                 |                                                                  |             | <b>【使用上の注意】</b>                     |           |         |
| 1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）                                        |                                                                  |             | 1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）            |           |         |
| (1) ~ (4) 現行の通り                                                 |                                                                  |             | (1) ~ (4) 省略                        |           |         |
| (5) 高齢者〔 <u>腱障害があらわれやすいとの報告がある。</u> （「高齢者への投与」の項参照）〕            |                                                                  |             | (5) 高齢者（「高齢者への投与」の項参照）              |           |         |
| 3. 相互作用                                                         |                                                                  |             | 3. 相互作用                             |           |         |
| 併用注意（併用に注意すること）                                                 |                                                                  |             | 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 |
| 現行の通り                                                           |                                                                  |             | 省略                                  |           |         |
| <u>副腎皮質ホルモン剤（経口剤及び注射剤）</u><br><u>プレドニゾン</u><br><u>ヒドロコルチゾン等</u> | <u>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。</u> | <u>機序不明</u> |                                     |           |         |
| 4. 副作用                                                          |                                                                  |             | 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。                             |                                                                  |             | 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。 |           |         |
| (1) 重大な副作用（頻度不明）                                                |                                                                  |             | (1) 重大な副作用（頻度不明）                    |           |         |

| 改訂後                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 改訂前                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>1) ~ 11) 現行の通り</p> <p>12) <u>末梢神経障害</u>：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。</p> <p>13) <u>アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害</u>：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。</p> <p>14) <u>精神症状</u>：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。</p> <p>(2) <u>重大な副作用</u>【<u>類薬</u>】（頻度不明）</p> <p><u>重症筋無力症の悪化</u>：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) <u>その他の副作用</u><br/>現行の通り</p> | <p>1) ~ 11) 省略</p> <p>(2) <u>重大な副作用</u>【<u>類薬</u>】（頻度不明）</p> <p>1) <u>アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害</u>：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。</p> <p>2) <u>重症筋無力症の悪化</u>：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) <u>その他の副作用</u><br/>省略</p> |

なお、他の項は現行の通りとする。

改訂内容につきましては、令和元年10月発行予定の「医薬品安全対策情報(DSU)No.283」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。