

— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。 —

使用上の注意改訂のお知らせ

平成 22 年 8 月

処方せん医薬品(注意—医師等の処方せんにより使用すること)
ニューキノロン系経口抗菌製剤

サンド株式会社
山形県上山市新金谷 827-7

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

日本薬局方 トスフロキサシントシル酸塩錠

このたび、標記製品の使用上の注意事項を改訂いたしましたので、お知らせいたします。
今後のご使用に際しましては、新しい添付文書をご参照くださいますようお願い申し上げます。

【改訂内容（下線部 ____：改訂・追記箇所）】

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)</p> <p>(1)~(2)変更なし</p> <p>(3)<u>重症筋無力症の患者[類薬で症状を悪化させるとの報告がある。]</u></p> <p>(4)変更なし</p> <p>3.副作用</p> <p>(1)重大な副作用</p> <p>1)変更なし</p> <p>2) <u>中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis: TEN)、皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson 症候群): 中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis: TEN)、皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson 症候群)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>3)~10)変更なし</p> <p>(2)重大な副作用(類薬)</p> <p>1)変更なし</p> <p>2) <u>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>【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)</p> <p>(1)~(3)省略</p> <p>3.副作用</p> <p>(1)重大な副作用</p> <p>1)省略</p> <p>2)中毒性表皮壊死症(Lyell 症候群)、皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson 症候群)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)~10)省略</p> <p>(2)重大な副作用(類薬)</p> <p>省略</p>

【改訂理由 事務連絡（平成 22 年 8 月 10 日付）及び自主改訂】

1. 厚生労働省医薬食品局安全対策課事務連絡による改訂

「慎重投与」および「重大な副作用（類薬）」の項での「重症筋無力症」の追記
他のニューキノロン系薬剤で悪化させるとの報告があった為、追記いたしました。

2. 自主改訂

① 「慎重投与」の項に設定理由の追記

他のニューキノロン系薬剤で症状を悪化させる報告があった為、理由を追記いたしました。

② 「重大な副作用」の項の改訂（記載整備）

他社トスフロキサシントシル酸塩水和物製剤での改訂（記載用語の読替え）を受け、該当箇所を改訂いたしました。

③ 「重大な副作用」および「重大な副作用（類薬）」の項の記載様式の変更

他社トスフロキサシントシル酸塩水和物製剤での記載様式の変更を受け、記載様式を変更いたしました。

改訂添付文書も併せてご参照ください。

なお、改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報（DSU）No. 192」に掲載されます。

【資料請求先】

サンド株式会社

カスタマーケアグループ

〒106-0031 東京都港区西麻布 4-16-13

フリーコール (0120) 982-001

FAX (03) 5469-0366