

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。

添付文書改訂のお知らせ

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「タナベ」

トスフロキサシントシル酸塩錠 150mg「タナベ」

2010年5月

田辺製薬販売株式会社

〔製造販売元 田辺三菱製薬株式会社〕

このたび、標記製品につきまして、承認事項一部変更承認により、【効能・効果】が以下のとおり追加承認されました(平成22年4月8日承認)。

今後のご使用に際しましてご留意下さいますようお願い申し上げます。

これに伴い、添付文書の内容も改訂しましたのでお知らせ致します。

今後とも弊社製品のご使用にあたって副作用・感染症等をご経験の際には、弊社MRまでできるだけ速やかにご連絡下さいますようお願い申し上げます。

なお、このたびの改訂添付文書を封入した製品をお届けするには若干の日時を要しますので、既にお手元にある製品のご使用に際しましては、ここにご案内致します改訂内容をご参照下さいますようお願い致します。

また、ここでお知らせした内容は弊社ホームページ(<http://www.tanabe.co.jp/product/di/products.php>)「医療関係者向け情報」でもご覧頂けます。

■【効能・効果】の一部変更承認に基づく改訂

改訂後（下線 部：追記改訂箇所）	改訂前
【効能・効果】 〈適応菌種〉 トスフロキサシンに感性のブドウ球菌属，レンサ球菌属，肺炎球菌（<u>ペニシリン耐性肺炎球菌*を含む</u>），腸球菌属，淋菌，モラクセラ（ブランハメラ）・カタラーリス，炭疽菌，大腸菌，赤痢菌，サルモネラ属，チフス菌，パラチフス菌，シトロバクター属，クレブシエラ属，エンテロバクター属，セラチア属，プロテウス属，モルガネラ・モルガニー，プロビデンシア属，コレラ菌，インフルエンザ菌，緑膿菌，バークホルデリア・セパシア，ステノトロホモナス（ザントモナス）・マルトフィリア，アシネトバクター属，ペプトストレプトコッカス属，バクテロイデス属，プレボテラ属，アクネ菌，トラコーマクラミジア（クラミジア・トラコマティス） <u>*米国臨床検査標準化協会（Clinical and Laboratory Standards Institute：CLSI）の判定基準では，ペニシリン耐性肺炎球菌（PRSP）は，経口ペニシリンに対するMICが2μg/mL以上の場合とされている。</u> 〈適応症〉 ・表在性皮膚感染症，深在性皮膚感染症，リンパ管・リンパ節炎，慢性膿皮症，ざ瘡（化膿性炎症を伴うもの） ・外傷・熱傷及び手術創等の二次感染，乳腺炎，肛門周囲膿瘍 ・骨髓炎，関節炎 ・咽頭・喉頭炎，扁桃炎（扁桃周囲膿瘍を含む），急性気管支炎，肺炎，慢性呼吸器病変の二次感染 ・膀胱炎，腎盂腎炎，前立腺炎（急性症，慢性症），精巣上体炎（副睾丸炎），尿道炎 ・胆嚢炎，胆管炎 ・感染性腸炎，腸チフス，パラチフス，コレラ ・バルトリン腺炎，子宮内感染，子宮付属器炎 ・涙嚢炎，麦粒腫，瞼板腺炎 ・外耳炎，中耳炎，副鼻腔炎，化膿性唾液腺炎 ・歯周組織炎，歯冠周囲炎，顎炎 ・炭疽	【効能・効果】 〈適応菌種〉 トスフロキサシンに感性のブドウ球菌属，レンサ球菌属，肺炎球菌，腸球菌属，淋菌，モラクセラ（ブランハメラ）・カタラーリス，炭疽菌，大腸菌，赤痢菌，サルモネラ属，チフス菌，パラチフス菌，シトロバクター属，クレブシエラ属，エンテロバクター属，セラチア属，プロテウス属，モルガネラ・モルガニー，プロビデンシア属，コレラ菌，インフルエンザ菌，緑膿菌，バークホルデリア・セパシア，ステノトロホモナス（ザントモナス）・マルトフィリア，アシネトバクター属，ペプトストレプトコッカス属，バクテロイデス属，プレボテラ属，アクネ菌，トラコーマクラミジア（クラミジア・トラコマティス） 〈適応症〉 ・表在性皮膚感染症，深在性皮膚感染症，リンパ管・リンパ節炎，慢性膿皮症，ざ瘡（化膿性炎症を伴うもの） ・外傷・熱傷及び手術創等の二次感染，乳腺炎，肛門周囲膿瘍 ・骨髓炎，関節炎 ・咽頭・喉頭炎，扁桃炎（扁桃周囲膿瘍を含む），急性気管支炎，肺炎，慢性呼吸器病変の二次感染 ・膀胱炎，腎盂腎炎，前立腺炎（急性症，慢性症），精巣上体炎（副睾丸炎），尿道炎 ・胆嚢炎，胆管炎 ・感染性腸炎，腸チフス，パラチフス，コレラ ・バルトリン腺炎，子宮内感染，子宮付属器炎 ・涙嚢炎，麦粒腫，瞼板腺炎 ・外耳炎，中耳炎，副鼻腔炎，化膿性唾液腺炎 ・歯周組織炎，歯冠周囲炎，顎炎 ・炭疽

■【効能・効果】の改訂理由

平成18年6月22日付医政経発第0622001号・薬食審査発第0622001号厚生労働省医政局経済課長・医薬食品局審査管理課長・通知「後発医薬品における効能効果等の是正について」に基づき、上記の【効能・効果】について承認事項一部変更承認申請を行い、このたび承認を取得したものです。

【禁忌】(次の患者には投与しないこと)

- (1) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- (2) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない(「妊婦・産婦・授乳婦等への投与」の項参照)〕

ただし、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人に対しては、炭疽、コレラに限り、治療上の有益性を考慮して投与すること。

【効能・効果】

〈適応菌種〉

トスフロキサシンに感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌(ペニシリン耐性肺炎球菌*を含む)、腸球菌属、淋菌、モラクセラ(ブランハメラ)・カタラーリス、炭疽菌、大腸菌、赤痢菌、サルモネラ属、チフス菌、パラチフス菌、シトロバクター属、クレブシエラ属、エンテロバクター属、セラチア属、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、プロビデンシア属、コレラ菌、インフルエンザ菌、緑膿菌、バークホルデリア・セパシア、ステノトロホモナス(ザントモナス)・マルトフィリア、アシネトバクター属、ペプトストレプトコッカス属、バクテロイデス属、プレボテラ属、アクネ菌、トラコーマクラミジア(クラミジア・トラコマティス)

*米国臨床検査標準化協会(Clinical and Laboratory Standards Institute: CLSI)の判定基準では、ペニシリン耐性肺炎球菌(PRSP)は、経口ペニシリンに対するMICが2 μ g/mL以上の場合とされている。

〈適応症〉

- ・表在性皮膚感染症、深在性皮膚感染症、リンパ管・リンパ節炎、慢性膿皮症、ざ瘡(化膿性炎症を伴うもの)
- ・外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、乳腺炎、肛門周囲膿瘍
- ・骨髄炎、関節炎
- ・咽頭・喉頭炎、扁桃炎(扁桃周囲膿瘍を含む)、急性気管支炎、肺炎、慢性呼吸器病変の二次感染
- ・膀胱炎、腎盂腎炎、前立腺炎(急性症、慢性症)、精巣上体炎(副睾丸炎)、尿道炎
- ・胆嚢炎、胆管炎
- ・感染性腸炎、腸チフス、パラチフス、コレラ
- ・バルトリン腺炎、子宮内感染、子宮付属器炎
- ・涙嚢炎、麦粒腫、瞼板腺炎
- ・外耳炎、中耳炎、副鼻腔炎、化膿性唾液腺炎
- ・歯周組織炎、歯冠周囲炎、顎炎
- ・炭疽

【用法・用量】

通常、成人に対して、トスフロキサシントシル酸塩水和物として1日300～450mg(トスフロキサシンとして204～306mg)を2～3回に分割して経口投与する。

・骨髄炎、関節炎の場合

通常、成人に対して、トスフロキサシントシル酸塩水和物として1日450mg(トスフロキサシンとして306mg)を3回に分割して経口投与する。

・腸チフス、パラチフスの場合

通常、成人に対して、トスフロキサシントシル酸塩水和物として1日600mg(トスフロキサシンとして408mg)を4回に分割して14日間経口投与する。

なお、腸チフス、パラチフスを除く症例においては、感染症の種類及び症状により適宜増減するが、重症又は効果不十分と思われる症例にはトスフロキサシントシル酸塩水和

物として1日600mg(トスフロキサシンとして408mg)を経口投与する。

〈用法・用量に関連する使用上の注意〉

1. 高度の腎障害のある患者には、投与量・投与間隔の適切な調節をするなど慎重に投与すること。
2. 本剤の使用にあたっては、耐性菌の発現等を防ぐため、原則として感受性を確認し、疾病の治療上必要な最小限の期間の投与にとどめること。
3. 腸チフス、パラチフスには、除菌を確実にするため14日間投与する。なお、投与中は、臨床検査値の異常変動等の発現に注意すること。
4. 炭疽の発症及び進展抑制には、類薬であるシプロフロキサシンについて米国疾病管理センター(CDC)が、60日間の投与を推奨している。なお、長期投与中は、副作用及び臨床検査値の異常変動等の発現に特に注意すること。

【使用上の注意】

1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)

- (1) 高度の腎障害のある患者〔高い血中濃度が持続することがある。〕
- (2) てんかん等の痙攣性疾患又はこれらの既往歴のある患者〔痙攣を起こすことがある。〕
- (3) 高齢者(「高齢者への投与」の項参照)

2. 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
テオフィリン アミノフィリン コリンテオフィリン	テオフィリンの中毒症状(消化器障害、頭痛、不整脈、痙攣等)があらわれるおそれがある。観察を十分に行い、血中濃度モニタリングを行うなど注意すること(下記注1)参照。	〈機序〉 テオフィリンの肝での代謝を抑制し、血中濃度を上昇させることが報告されている。 〈危険因子〉 高齢者 高度の腎障害患者
フェニル酢酸系、 プロピオン酸系 非ステロイド性消炎鎮痛剤 フェンブフェン等	痙攣があらわれることがある。 観察を十分に行い、症状があらわれた場合には両剤の投与を中止し、気道確保と抗痙攣薬の使用など痙攣に対する治療を実施すること。	〈機序〉 中枢神経におけるGABA _A 受容体への結合阻害作用が非ステロイド性消炎鎮痛剤により増強されることが主な機序と考えられている。 〈危険因子〉 高齢者 てんかん等痙攣性疾患又はこれらの既往歴のある患者 高度の腎障害患者
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	本剤の効果が減弱されるおそれがある。 同時投与を避けるなど注意すること。	〈機序〉 金属カチオンと難溶性の錯塩を形成し、本剤の消化管からの吸収が低下することが報告されている。

注1) 健康成人にテオフィリン1日400mgと本剤1日450mgを併用したところ、テオフィリンの最高血中濃度は、併用3日目で1.13倍、5日目では1.23倍の上昇を示した。

3. 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。

(1) 重大な副作用(頻度不明)

- 1) ショック、アナフィラキシー様症状(呼吸困難、浮腫、発赤等)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。
- 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。
- 3) 痙攣、意識障害(意識喪失等)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。
- 4) 急性腎不全、間質性腎炎等の重篤な腎障害があらわれることがあるので、定期的に検査を行うなど観察を十分に行い、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。
- 5) 肝機能障害、黄疸があらわれることがあるので、定期的に検査を行うなど観察を十分に行い、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。
- 6) 無顆粒球症、血小板減少があらわれることがある。発熱、咽頭痛、皮下・粘膜出血等があらわれた場合には血液検査を行い、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。
- 7) 偽膜性大腸炎等の血便を伴う重篤な大腸炎があらわれることがある。腹痛、頻回の下痢があらわれた場合には、直ちに投与を中止するなど適切な処置を行うこと。
- 8) 発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部X線異常、好酸球増多等を伴う間質性肺炎、好酸球性肺炎等があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。
- 9) 急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症があらわれることがある。筋肉痛、脱力感、CK(CPK)上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 10) 低血糖があらわれることがある(高齢者、腎障害患者、糖尿病患者であられやすい)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。

(2) 重大な副作用(類薬)

アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害が他のニューキノロン系抗菌剤で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。

(3) その他の副作用

次のような副作用があらわれた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。

種類	頻度	頻度不明
過敏症		発疹、光線過敏症、痒痒感、蕁麻疹、発熱
腎臓		クレアチニン上昇、BUN上昇、血尿
肝臓		AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、Al-P上昇、LDH上昇、 γ -GTP上昇、ビリルビン上昇
消化器		胃・腹部不快感、悪心、下痢・軟便、胃・腹痛、嘔吐、腹部膨満感、食欲不振、便秘、口内炎、口渇、舌炎
血液		白血球減少、好酸球増多、血小板減少、貧血
精神神経系		幻覚、頭痛、めまい、しびれ、不眠、振戦
その他		関節痛、味覚異常、倦怠感

4. 高齢者への投与

本剤は主として腎臓から排泄されるが、高齢者では腎機能が低下していることが多いため、高い血中濃度が持続するおそれがあるので、用量並びに投与間隔に留意し、慎重に投与すること。

5. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

- (1) 妊娠中の投与に関する安全性は確立していないので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないこと。
- (2) 授乳中への移行が報告されているので、授乳中の婦人に投与する場合には授乳を中止させること。]

6. 小児等への投与

低出生体重児、新生児及び乳児に対する安全性は確立していない。〔その他の注意〕の項参照)

7. 適用上の注意

薬剤交付時：

PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。〔PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔を起こして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている。〕

8. その他の注意

動物実験(幼若犬)で50mg/kg、500mg/kgを14日間経口投与した結果、関節異常(上腕骨近位端軟骨に微小水疱あるいはびらん)が認められたとの報告がある。

お問い合わせ先

信頼性保証本部

くすり相談センター

専用ダイヤル 0120-507-319

(弊社営業日の9:00～17:30)

販売

田辺製薬販売株式会社

大阪市中央区北浜2-6-18

製造販売元

田辺三菱製薬株式会社

大阪市中央区北浜2-6-18

T10D-3

2010年5月