

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。 使用上の注意改訂のお知らせ

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」

2018年4月

ニプロESファーマ株式会社

このたび、標記製品につきまして、【使用上の注意】を改訂しましたのでお知らせ致します。
今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い致します。

■ 改訂内容

● 薬生安通知による改訂

改訂後（下線 _____ 部：追記改訂箇所）	改訂前
<p>【効能・効果】</p> <p>〈効能・効果に関連する使用上の注意〉</p> <p><u>咽頭・喉頭炎，扁桃炎（扁桃周囲膿瘍を含む），急性気管支炎，感染性腸炎，副鼻腔炎への使用にあたっては，「抗微生物薬適正使用の手引き」¹⁾を参照し，抗菌薬投与の必要性を判断した上で，本剤の投与が適切と判断される場合に投与すること。</u></p> <p>【主要文献及び文献請求先】</p> <p>1. 主要文献</p> <p><u>1) 厚生労働省健康局結核感染症課編：抗微生物薬適正使用の手引き</u></p>	<p>【効能・効果】</p> <p>←新設</p> <p>←追記</p>

〈改訂理由〉

薬生安通知（平成30年3月27日付）による改訂

平成29年6月1日、抗微生物薬の適正使用の推進を目的として、厚生労働省健康局結核感染症課より、「抗微生物薬適正使用の手引き 第一版」が発出されました。これを受け、本手引きに基づき、抗微生物薬の適正使用がなされるよう注意喚起を行うため、抗微生物薬の「使用上の注意」の改訂を行いました。

●薬生安通知による改訂

改訂後（下線 _____ 部：追記改訂箇所）	改訂前（下線 部：削除箇所）
<p>3. 副作用〈抜粋〉</p> <p>(1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>1)～3) 省略(変更なし)</p> <p>4) <u>急性腎障害</u>、<u>間質性腎炎</u>、<u>腎性尿崩症</u>：急性腎障害、間質性腎炎、腎性尿崩症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。</p> <p>5)～10) 省略(変更なし)</p>	<p>3. 副作用〈抜粋〉</p> <p>(1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>1)～3) 省略</p> <p>4) <u>急性腎不全</u>、<u>間質性腎炎</u>：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。</p> <p>5)～10) 省略</p>

〈改訂理由〉

薬生安通知(平成30年4月19日付)による改訂

- ・ここでお知らせした内容は、ニプロESファーマ株式会社ホームページ(<https://www.nipro-es-pharma.co.jp>)「医療機関向け情報」でもご覧いただけます。
- ・「使用上の注意」改訂の内容は、医薬品安全対策情報(DSU) No. 269 (2018年5月発行予定)に掲載されます。また医薬品医療機器総合機構ホームページ(<http://www.pmda.go.jp/>)にも掲載されます。

お問い合わせ先

ニプロ株式会社
医薬品情報室

専用ダイヤル 0120-226-898

製造販売元

ニプロESファーマ株式会社

大阪市北区本庄西3丁目9番3号

ES18-003

2018年4月