

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」

広範囲経口抗菌製剤

日本薬局方 レボフロキサシン錠

レボフロキサシン錠 250mg「タナベ」
レボフロキサシン錠 500mg「タナベ」

2019年1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
 トスフロキサシン

改訂後（下線 部：追記改訂箇所）	改訂前
<p>1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること) (1)～(3)省略(変更なし) (4)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） (5)省略(現行(4)のとおり)</p> <p>2. 重要な基本的注意 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）</p> <p>4. 副作用 (1)重大な副作用(頻度不明) 1)～10)省略(変更なし)</p> <p>11)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）</p>	<p>1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること) (1)～(3)省略 ←新設</p> <p>(4)省略 ←新設</p> <p>3. 副作用 (1)重大な副作用(頻度不明) 1)～10)省略 ←新設</p>

レボフロキサシン

改訂後（下線 部：追記改訂箇所）	改訂前
<p>1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること) (1)～(5)省略(変更なし) <u>(6)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> (7)省略(現行(6)のとおり)</p> <p>2. 重要な基本的注意 (1)(2)省略(変更なし) <u>(3)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>4. 副作用 (1) 重大な副作用(頻度不明) 1)～15)省略(変更なし) <u>16)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>1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること) (1)～(5)省略 ←新設</p> <p>(6)省略</p> <p>2. 重要な基本的注意 (1)(2)省略 ←新設</p> <p>4. 副作用 (1) 重大な副作用(頻度不明) 1)～15)省略 ←新設</p>

〈改訂理由〉

「慎重投与」、「重要な基本的注意」、「重大な副作用」の項の改訂について(平成31年1月10日付 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知(薬生安通知)による改訂)先発医薬品に合わせて改訂いたしました。

- ・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. 276 (2019年1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

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

ES18-013

2019年1月