

—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

ニューキノロン系経口抗菌製剤

処方箋医薬品^{注)}

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「NP」

トスフロキサシントシル酸塩錠150mg「NP」

TOSUFLOXACIN TOSILATE TABLETS

2015年4月

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

ニプロ株式会社

このたび、標記製品の「使用上の注意」を**自主改訂**により下記のとおり改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。

本剤のご使用に際しましては、添付文書の各項を十分ご覧くださいますようお願い申し上げます。

＜改訂のポイント＞

相互作用(併用注意): 「コリンテオフィリン」を削除

重大な副作用: 「アナフィラキシー様症状」を「アナフィラキシー」へ変更

記

改訂後	改訂前(.....下線: 削除)												
2. 相互作用 併用注意(併用に注意すること)	2. 相互作用 併用注意(併用に注意すること)												
<table border="1"><thead><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr></thead><tbody><tr><td>テオフィリン アミノフィリン水和物</td><td>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。</td><td>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</td></tr></tbody></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	テオフィリン アミノフィリン水和物	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。	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	<table border="1"><thead><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr></thead><tbody><tr><td>テオフィリン アミノフィリン水和物 <u>コリンテオ フィリン</u></td><td>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。</td><td>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</td></tr></tbody></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	テオフィリン アミノフィリン水和物 <u>コリンテオ フィリン</u>	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。	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
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子											
テオフィリン アミノフィリン水和物	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。	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											
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子											
テオフィリン アミノフィリン水和物 <u>コリンテオ フィリン</u>	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。	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											
3. 副作用 1) 重大な副作用 (頻度不明) (1) ショック、アナフィラキシー(呼吸困難、浮腫、発赤等) ショック、アナフィラキシー(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) ~ (10) 現行のとおり	3. 副作用 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) 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) ~ (10) 略												

【改訂の理由】

○「相互作用(併用注意)」の項

コリンテオフィリンは国内での販売が中止されており、最終出荷品の使用期限が過ぎていることから、記載を削除致しました。

○「副作用(重大な副作用)」の項

「アナフィラキシー様症状」を「アナフィラキシー」に記載整備致しました。

以上

今後とも当社製品のご使用にあたって副作用等の有害事象をご経験の際には、当社MRまで、できるだけ速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

◎流通の関係上、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでに日数を要することもございますので、何卒ご了承くださいませようお願い申し上げます。

◎改訂後の添付文書情報は当社ホームページ(<http://www.nipro.co.jp/>)に掲載しています。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。