

—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1)}

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

2018年4月

注1) 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」を平成30年4月19日付厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知(薬生安通知)並びに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>

重大な副作用：・「腎性尿崩症」の追記
・「急性腎不全」を「急性腎障害」へ変更

記

改訂後 (_____ 下線：薬生安通知による追加記載 _____ 下線：自主改訂による追加記載)	改訂前 (_____ 下線：削除)
<p>3. 副作用</p> <p>1) 重大な副作用(頻度不明)</p> <p>(1)～(3) 現行のとおり</p> <p>(4) <u>急性腎障害、間質性腎炎、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) 現行のとおり</p>	<p>3. 副作用</p> <p>1) 重大な副作用(頻度不明)</p> <p>(1)～(3) 略</p> <p>(4) <u>急性腎不全、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) 略</p>

【改訂の理由】

○「重大な副作用」の項

企業報告に基づき、「腎性尿崩症」を追記致しました。また、「急性腎不全」を「急性腎障害」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。

◎DSU(医薬品安全対策情報)No.269掲載(平成30年5月発行予定)

◎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。