

— 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

2018年4月

マイランEPD合同会社

ニューキノロン系経口抗菌製剤
日本薬局方 トスフロキサシントシル酸塩錠
処方箋医薬品^{注)} **トスキサシン[®]錠 75mg**
〈トスフロキサシントシル酸塩錠〉

処方箋医薬品^{注)} **トスキサシン[®]錠 150mg**
〈トスフロキサシントシル酸塩錠〉

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

この度、標記製品の「使用上の注意」を改訂致しましたので、お知らせ申し上げます。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申し上げます。

なお、トスキサシン[®]錠 75mg/トスキサシン[®]錠 150mg の改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでに、若干の日数を要しますので、ご了承下さいますようお願い申し上げます。

【改訂内容】

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)による改訂

改訂後(下線部:追記)	改訂前
<p>3. 副作用 (1) 重大な副作用 1)~3) (省略) 4) <u>急性腎障害, 間質性腎炎, 腎性尿崩症</u>(頻度不明): 急性腎障害, 間質性腎炎, <u>腎性尿崩症</u>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)~10) (省略)</p>	<p>3. 副作用 (1) 重大な副作用 1)~3) (省略) 4) 急性腎不全, 間質性腎炎(頻度不明): 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)~10) (省略)</p>

【改訂理由】

「副作用・重大な副作用」の項

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)により、「腎性尿崩症」を追記致しました。

なお、本剤での症例報告はありません。

また、本改訂内容と併せて、「急性腎不全」を「急性腎障害」に記載整備致しました。

お問い合わせ先: マイラン EPD 合同会社 くすり相談室 フリーダイヤル: 0120-938-837

〒105-0001 東京都港区虎ノ門5丁目11番2号

この改訂内容につきましては、医薬品安全対策情報(DSU)No. 269(2018年5月発送)に掲載される予定です。また、最新の添付文書情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構ホームページの「医薬品に関する情報」(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)及びマイランEPD合同会社ホームページの「マイランEPD製品情報」(<http://www.mylan.co.jp/ja-jp/products/mylan-epd>)に掲載しております。

製造販売元

マイランEPD合同会社
東京都港区虎ノ門5丁目11番2号