

— 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

2019年9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

**トスキサシン<sup>®</sup>錠75mg**

〈トスフロキサシントシル酸塩錠〉

**トスキサシン<sup>®</sup>錠150mg**

〈トスフロキサシントシル酸塩錠〉

ニューキノロン系経口抗菌製剤

**バレオン<sup>®</sup>カプセル100mg**

〈塩酸ロメフロキサシンカプセル〉

**バレオン<sup>®</sup>錠200mg**

〈塩酸ロメフロキサシン錠〉

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、標記製品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】

トスキサシン錠 75mg、トスキサシン錠 150mg

改訂後（_____：追記）			改訂前		
<b>■使用上の注意</b> 1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること） （1）～（4）省略 （5）高齢者〔 <u>臍障害があらわれやすいとの報告がある。</u> （「高齢者への投与」の項参照）〕			<b>■使用上の注意</b> 1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること） （1）～（4）省略 （5）高齢者〔「高齢者への投与」の項参照〕		
<b>3. 相互作用</b> <b>併用注意（併用に注意すること）</b>			<b>3. 相互作用</b> <b>併用注意（併用に注意すること）</b>		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
省略			省略		
<u>副腎皮質ホルモン剤（経口剤及び注射剤）</u> プレドニゾン ヒドロコルチゾン等	<u>臍障害のリスクが増大するとの報告がある。これらの薬剤との併用は、治療上の有益性が危険性を上回る場合のみとすること。</u>	<u>機序不明</u>			

改 訂 後 ( _____ : 追記)	改 訂 前 ( _____ : 削除)
<p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p>1)～11) 省略</p> <p>12) <u>末梢神経障害(頻度不明):末梢神経障害があらわれることがあるので、しびれ、筋力低下、痛み等の症状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。</u></p> <p>13) <u>アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害(頻度不明):アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害があらわれることがあるので、腱周辺の痛み、浮腫、発赤等の症状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。</u></p> <p>14) <u>精神症状(頻度不明):幻覚、せん妄等の精神症状があらわれることがあるので、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。</u></p> <p>(2) 重大な副作用(類薬)</p> <p>省略</p>	<p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p>1)～11) 省略</p> <p>(2) 重大な副作用(類薬)</p> <p>1) <u>アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害:他のニューキノロン系抗菌剤でアキレス腱炎、腱断裂等の腱障害が報告されているので、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。</u></p> <p>2) 省略</p>

バレオンカプセル 100mg、バレオン錠 200mg

改 訂 後 ( _____ : 追記)	改 訂 前															
<p>■使用上の注意</p> <p>1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)</p> <p>(1)～(3) 省略</p> <p>(4) 高齢者〔<u>腱障害があらわれやすいとの報告がある。</u>(「副作用」,「高齢者への投与」及び「薬物動態」の項参照)〕</p> <p>(5)～(6) 省略</p>	<p>■使用上の注意</p> <p>1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)</p> <p>(1)～(3) 省略</p> <p>(4) 高齢者〔「副作用」,「高齢者への投与」及び「薬物動態」の項参照〕</p> <p>(5)～(6) 省略</p>															
<p>3. 相互作用</p> <p>(2) 併用注意(併用に注意すること)</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">薬剤名等</th> <th style="text-align: center;">臨床症状・措置方法</th> <th style="text-align: center;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">省略</td> </tr> <tr> <td style="vertical-align: top;">副腎皮質ホルモン剤(経口剤及び注射剤) プレドニゾン ヒドロコルチゾン等</td> <td style="vertical-align: top;">腱障害のリスクが増大するとの報告がある。これらの薬剤との併用は、治療上の有益性が危険性を上回る場合のみとすること。</td> <td style="vertical-align: top;">機序不明</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	省略			副腎皮質ホルモン剤(経口剤及び注射剤) プレドニゾン ヒドロコルチゾン等	腱障害のリスクが増大するとの報告がある。これらの薬剤との併用は、治療上の有益性が危険性を上回る場合のみとすること。	機序不明	<p>3. 相互作用</p> <p>(2) 併用注意(併用に注意すること)</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">薬剤名等</th> <th style="text-align: center;">臨床症状・措置方法</th> <th style="text-align: center;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">省略</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	省略		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子														
省略																
副腎皮質ホルモン剤(経口剤及び注射剤) プレドニゾン ヒドロコルチゾン等	腱障害のリスクが増大するとの報告がある。これらの薬剤との併用は、治療上の有益性が危険性を上回る場合のみとすること。	機序不明														
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子														
省略																

改訂後 ( _____ : 追記・変更)	改訂前 ( _____ : 削除)
<p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p>1)～6) 省略</p> <p>7) <b>アキレス腱炎, 腱断裂等の腱障害</b> (頻度不明) : アキレス腱炎, 腱断裂等の腱障害があらわれることがあるので, <u>腱周辺の痛み, 浮腫, 発赤等の症状</u>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>8)～10) 省略</p> <p>11) <b>精神症状</b> (頻度不明) : 幻覚, せん妄等の精神症状があらわれることがあるので, <u>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。</u></p>	<p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p>1)～6) 省略</p> <p>7) <b>アキレス腱炎, 腱断裂等の腱障害</b> (頻度不明) : アキレス腱炎, 腱断裂等の腱障害が<u>あらわれたとの報告</u>があるため, <u>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。</u></p> <p>8)～10) 省略</p>

#### 【改訂理由】

##### 1. 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

トスキサシン錠 75mg、トスキサシン錠 150mg :

フルオロキノロン系及びキノロン系抗菌薬の機能障害や永続する可能性のある副作用(腱や精神、神経に関連した副作用)に関して、米国の添付文書に引き続き欧州の添付文書が改訂されたとの外国措置報告を受け、本邦における添付文書の改訂の必要性が検討された結果、腱障害及び精神症状については、発現機序からも共通のリスクと考えられることから、すべてのフルオロキノロン系及びキノロン系抗菌薬の添付文書において注意喚起がなされるよう改訂することが適切と判断されました。

一方、末梢神経障害については、フルオロキノロン系及びキノロン系抗菌薬に共通のリスクであることを示す発現機序や疫学的知見は乏しく、現時点で一律の改訂は不要と考えられましたが、本剤については国内症例が集積していることから、改訂することが適切と判断されました。

この検討結果を受けて、「重大な副作用」の項に「末梢神経障害」「アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害」「精神症状」を追加いたしました。

バレオンカプセル 100mg、バレオン錠 200mg :

上記の検討結果を受けて、「重大な副作用」の項の「アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害」に初期症状等の記載を整備し、「精神症状」を追加いたしました。

##### 2. 自主改訂

トスキサシン錠 75mg、トスキサシン錠 150mg、バレオンカプセル 100mg、バレオン錠 200mg 共通 :

60歳以上の患者、ステロイド剤の併用患者等では腱炎および腱断裂のリスクがさらに上昇するため、「慎重投与」の項の「高齢者」に対する記載理由及び「相互作用(併用注意)」の項に「副腎皮質ホルモン剤」を追記いたしました。

トスキサシン錠 75mg、トスキサシン錠 150mg :

「重大な副作用」の項への「アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害」の追加に伴い、「重大な副作用(類薬)」の項から同記載を削除いたしました。

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. 283(2019年10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