

— 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1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)

ニューキノロン系経口抗菌製剤
処方箋医薬品^{注)} **バレオン[®]カプセル100mg**
(塩酸ロメフロキサシнкаプセル)

処方箋医薬品^{注)} **バレオン[®]錠200mg**
(塩酸ロメフロキサシン錠)

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、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 (下線部：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) <u>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」及び「重大な副作用」の項参照)]</u></p> <p>(5) 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) 省略</p>

改訂後（下線部：追記）	改訂前
<p>2. 重要な基本的注意</p> <p><u>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」及び「重大な副作用」の項参照）</u></p>	<p>2. 重要な基本的注意 （該当記載なし）</p>
<p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用 1)～10) 省略</p> <p>11) <u>大動脈瘤，大動脈解離（頻度不明）：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」及び「重要な基本的注意」の項参照）</u></p>	<p>3. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用 1)～10) 省略</p>

バレオンカプセル 100mg、バレオン錠 200mg

改訂後（下線部：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） (1)～(5) 省略</p> <p>(6) <u>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」及び「重大な副作用」の項参照）〕</u></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） (1)～(5) 省略</p>
<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1) 省略</p> <p>(2) <u>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」及び「重大な副作用」の項参照）</u></p>	<p>2. 重要な基本的注意 省略</p>

改訂後（下線部：追記）	改訂前
<p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p>1)～9) 省略</p> <p>10) <u>大動脈瘤、大動脈解離（頻度不明）：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」及び「重要な基本的注意」の項参照）</u></p>	<p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p>1)～9) 省略</p>

【改訂理由】

<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>
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

海外の疫学研究において、フルオロキノロン系抗菌薬の使用後に大動脈瘤及び大動脈解離のリスクが上昇することが報告され、EMA（欧州医薬品庁）はMAH（製造販売承認取得者）に対し、製品情報改訂のための変更を勧告しました。それを受けて、本邦でも「慎重投与」、「重要な基本的注意」、「重大な副作用」の項に大動脈瘤及び大動脈解離に関する記載を追加することが適切であると判断されました。

今回、大動脈瘤及び大動脈解離のリスク因子として「マルファン症候群等」を記載していますが、その他にも大動脈瘤及び大動脈解離のリスク因子として高血圧、アテローム性動脈硬化症、血管型エーラス・ダンロス症候群、高安動脈炎、巨細胞性動脈炎、ベーチェット病等が知られています。

参考文献：Lee CC et al. JAMA Intern Med. 2015
Daneman N et al. BMJ Open 2015
Pasternak B et al. BMJ 2018
Lee CC et al. J Am Coll Cardiol. 2018
LeMaire SA et al. JAMA Surg. 2018

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. 276(2019年1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