

使用上の注意改訂のお知らせ

広範囲経口抗菌製剤

日本薬局方 トスフロキサシントシル酸塩錠

トスフロキサシントシル酸塩錠 75mg「日医工」

トスフロキサシントシル酸塩錠 150mg「日医工」

製造販売元 日医工株式会社

富山市総曲輪 1 丁目 6 番 21

この度、上記製品につきまして「使用上の注意」の一部を改訂（下線部分）いたしましたので、お知らせ申し上げます。

なお、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日数が必要ですので、今後のご使用に際しましては下記内容をご高覧くださいますようお願い申し上げます。

<改訂内容>

（ ：平成 30 年 4 月 19 日付厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知（薬生安発 0419 第 1 号）による改訂）

改 訂 後	現 行
3. 副作用 (1) 重大な副作用 1) ～ 3)： 現行どおり 4) 急性腎障害、間質性腎炎、腎性尿崩症 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)： 現行どおり	3. 副作用 (1) 重大な副作用 1) ～ 3)： 略 4) 急性腎不全、間質性腎炎 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)： 略

* 改訂内容につきましては DSU No.269 に掲載の予定です。

<改訂理由>

- トスフロキサシントシル酸塩水和物製剤との因果関係が否定できない腎性尿崩症が報告されたことから、「副作用」の「重大な副作用」の項に追記し、注意喚起を行うことと致しました。

なお、改訂後の添付文書は日医工株式会社ホームページ <https://www.nichiiko.co.jp/medicine/search>

及び医薬品医療機器総合機構ホームページ <http://www.pmda.go.jp/> に掲載いたします。

