

広範囲経口抗菌剤

2018年 4 月

処方箋医薬品

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「サワイ」

トスフロキサシントシル酸塩錠 150mg「サワイ」

沢井製薬株式会社

大阪市淀川区宮原 5 丁目 2-30
TEL: 06(6105)5816

使用上の注意改訂のお知らせ

この度、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知等に基づき、下記のとおり使用上の注意を改訂致しますので、お知らせ申し上げます。

今後のご使用に際しましては、下記の内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

記

1)平成30年 4 月19日付 通知等に基づく改訂

●改訂内容 (____ 部：通知に基づく改訂箇所、 部：自主改訂箇所)

改 訂 後	改 訂 前
<p>3.副作用</p> <p>1)重大な副作用(頻度不明)</p> <p>(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、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>3.副作用</p> <p>1)重大な副作用(頻度不明)</p> <p>(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。</p>

(裏面につづく)



2)平成30年 3月27日付 通知に基づく改訂

●改訂内容（ ――部：改訂箇所）

改訂後	改訂前
<p data-bbox="130 342 584 376">〈<u>効能・効果に関連する使用上の注意</u>〉</p> <p data-bbox="130 387 716 584"><u>咽頭・喉頭炎、扁桃炎（扁桃周囲膿瘍を含む）、急性気管支炎、感染性腸炎、副鼻腔炎への使用にあたっては、「抗微生物薬適正使用の手引き」を参照し、抗菌薬投与の必要性を判断した上で、本剤の投与が適切と判断される場合に投与すること。</u></p>	<p data-bbox="794 342 1355 376">「効能・効果に関連する使用上の注意」の項新設</p>

●改訂理由

平成29年 6月 1日、抗微生物薬の適正使用の推進を目的として、厚生労働省健康局結核感染症課より、「抗微生物薬適正使用の手引き 第一版」が発出されました。

これを受け、本手引きに基づき、抗微生物薬の適正使用がなされるよう注意喚起を行うため、抗微生物薬の「使用上の注意」の改訂が必要として、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知（平成30年 3月27日付）が発出されましたので、改訂致しました。