

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。

使用上の注意改訂のお知らせ

2022年5月

東和薬品株式会社

グリコペプチド系抗生物質製剤

テイコプラニン点滴静注用200mg「トーフ」 テイコプラニン点滴静注用400mg「トーフ」

《注射用テイコプラニン》

このたび、標記製品の「使用上の注意」を改訂いたしましたのでお知らせいたします。
今後のご使用に際しましては、改訂内容にご留意いただき、副作用等臨床上好ましくない事象をご経験の際には、弊社MRまでご連絡くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容（_____：追記）

改訂後	改訂前
<p>4. 副作用</p> <p>1) 重大な副作用(頻度不明)</p> <p>(3) 中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis : TEN)、皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)、<u>急性汎発性発疹性膿疱症、紅皮症(剥脱性皮膚炎)</u> : 中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、<u>急性汎発性発疹性膿疱症、紅皮症(剥脱性皮膚炎)</u> 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。</p>	<p>4. 副作用</p> <p>1) 重大な副作用(頻度不明)</p> <p>(3) 中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis : TEN)、皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)、<u>紅皮症(剥脱性皮膚炎)</u> : 中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、<u>紅皮症(剥脱性皮膚炎)</u> 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。</p>

2. 改訂理由

「副作用 重大な副作用」の項

(令和4年5月13日付 厚生労働省 医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知に基づく改訂)

テイコプラニンで報告された国内及び海外の症例について、規制当局が検討した結果に基づき使用上の注意に追記しました。

「重要な基本的注意」「副作用 重大な副作用」の項（自主改訂）

記載整備いたしました。

- ① 「アナフィラキシー様症状」 → 「アナフィラキシー」
- ② 「急性腎不全」 → 「急性腎障害」

<参考>

- ①医薬品・医療機器等安全性情報No.299 <https://www.pmda.go.jp/files/000144466.pdf>
- ②医薬品・医療機器等安全性情報No.341 <https://www.pmda.go.jp/files/000216852.pdf>

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会の医薬品安全対策情報（DSU）No.308（2022年6月）に掲載の予定です。

最新の電子添文は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構のホームページ（<https://www.pmda.go.jp>）及び弊社「東和薬品医療関係者向けサイト」（<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/product/>）に掲載いたします。


製造販売元

東和薬品株式会社

大阪府門真市新橋町2番11号

【製品情報お問い合わせ先】

学術部DIセンター

 0120-108-932