

— 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

2022年5月

グリコペプチド系抗生物質製剤
テイコプラニン製剤
注射用**タゴシッド**[®] 200mg

サノフィ株式会社
〒163-1488 東京都新宿区西新宿三丁目20番2号

謹啓

時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は、弊社製品につきまして格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、この度、薬生安通知（厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知）により標記製品の【使用上の注意】を改訂致しましたのでご案内申し上げます。

また、今回の改訂より新記載要領となっております。

今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。なお、この改訂内容は医薬品安全対策情報 (Drug Safety Update) 308 号にも掲載される予定です(6月上旬発行予定)。

謹白

【参考】医療用医薬品の新記載要領については下記をご参照ください。

- 医療用医薬品の添付文書等の記載要領について
(平成29年6月8日付け薬生発0608第1号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知)
<https://www.pmda.go.jp/files/000218446.pdf>
- 医療用医薬品の添付文書等の記載要領の留意事項について
(平成29年6月8日付け薬生安発0608第1号厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知)
<https://www.pmda.go.jp/files/000218448.pdf>
- 医療用医薬品添付文書新記載要領 説明資料
<https://www.jpma.or.jp/information/evaluation/results/allotment/descriptions.html>

I. 改訂内容

改訂後（下記_____線部追記）	改訂前
11. 副作用 （略） 11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.2（略） 11.1.3 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）、急性汎発性発疹性膿疱症、紅皮症（剥脱性皮膚炎）（いずれも頻度不明） 11.1.4～11.1.6（略）	4. 副作用 （略） (1)重大な副作用 1)～2)（略） 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）、紅皮症（剥脱性皮膚炎）…中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、紅皮症（剥脱性皮膚炎）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。 4)～6)（略）

II. 改訂理由

11. 副作用の項

企業中核データシート（Company Core Data Sheet：CCDS）に、テイコプラニンの副作用として「急性汎発性発疹性膿疱症」が追記されました。

また、市販後において、テイコプラニンとの因果関係が否定できない副作用が報告されていることから、追記することと致しました。

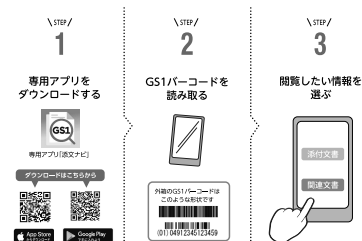
医薬品の外箱や本文書に記載された GS1 バーコードを専用アプリ「添文ナビ」で読み取ることにより PMDA ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)に掲載された電子化された添付文書や関連文書をご覧いただけます。

また、弊社ホームページ医療関係者様向けサイト (<https://e-mr.sanofi.co.jp/>) でご覧いただくことができます。

添付文書を紙媒体でご入用の場合には、当社医薬情報担当者又は下記問い合わせ先までご連絡くださいますようお願い申し上げます。

【紙媒体の添付文書請求先】
 サノフィ株式会社 カスタマー・サポート・センター(フリーダイヤル 0120-852-297)
 【受付時間】月～金 8：45～18：00(祝日・会社休日を除く)

電子化された添付文書を読む
 →専用アプリ「添文ナビ」を利用する



注射用タゴシッド 200mg

 (01)14987199100014