

使用上の注意改訂のお知らせ

2022年8月

ファイザー株式会社

グリシルサイクリン系抗生物質製剤
チゲサイクリン点滴静注用

タイガシル[®] 点滴静注用 50mg
Tyagacil[®] Injection 50mg

劇薬、処方箋医薬品（注意 - 医師等の処方箋により使用すること）

標記製品の電子化された添付文書の「使用上の注意」を次のとおり自主改訂いたしますのでご案内申し上げます。

今後のご使用に際しましては、以下の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

【改訂内容】

改訂後	改訂前(波線部は削除箇所)
<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.5 妊婦</p> <p>妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。動物実験において、骨の着色、胎児の体重減少（骨化遅延を伴う）が認められている。また、骨格異常の発現率の増加（ラットでは12mg/kg/日：臨床曝露量の3.4倍に相当、ウサギでは4mg/kg/日：臨床曝露量の0.8倍に相当）が認められている。</p> <p>なお、胎児の歯牙形成期に本剤を投与した場合、歯牙の着色を起こすおそれがある。</p>	<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.5 妊婦</p> <p>妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。動物実験において、骨の着色、胎児の体重減少（骨化遅延を伴う）、<u>生存胎児数の減少</u>が認められている。また、骨格異常の発現率の増加（ラットでは12mg/kg/日：臨床曝露量の3.4倍に相当、ウサギでは4mg/kg/日：臨床曝露量の0.8倍に相当）が認められている。</p> <p>なお、胎児の歯牙形成期に本剤を投与した場合、歯牙の着色を起こすおそれがある。</p>

【改訂理由】

自主改訂

「9.5 妊婦」の項

CCDS (Company Core Data Sheet : 企業中核データシート) との整合性に基づき、注意喚起の改訂を行うことにいたしました。

Cappon らの報告^{*)}によると、摂餌量を制限して妊娠ウサギの体重を減少させることにより、流産、胎児の体重減少などの発生毒性をもたらすとの結果であり、「生存胎児数の減少」はチゲサイクリン (本剤) 投与による直接的な胎児への影響ではなく、母動物の体重と摂餌量の減少による二次的な影響と結論づけたため、「9.5 妊婦」の項から「生存胎児数の減少」を削除いたしました。

CCDS : 各国の添付文書を作成する際に基準としている製品情報文書です。安全性情報に加えて、効能・効果、用法・用量、薬理学及び製品に関するその他の情報が含まれています。なお、世界中の安全性情報を集積、評価し、最新の情報が反映されるように逐次改訂されます。

*) Cappon GD, et al. Effects of Feed Restriction During Organogenesis on Embryo-Fetal Development in Rabbit. Birth Defects Research (Part B) 74: 424-430; 2005.

また、CCDS との整合性に基づき、併せて「18.1 作用機序」の項に耐性化メカニズムに関する一文を追記いたしました。

なお、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律 (昭和 35 年法律第 145 号)」第 14 条の 4 の規定による再審査が終了し、厚生労働省発薬生 0323 第 1 号 (令和 4 年 3 月 23 日付) により、再審査結果が通知されました。この結果を踏まえ、承認条件の記載を削除いたしました。

《改訂内容につきましては医薬品安全対策情報 (DSU) No.311 (2022 年 9 月) に掲載される予定です。》

お問い合わせ先：ファイザー株式会社 製品情報センター 学術情報ダイヤル：0120-664-467

〒151-8589 東京都渋谷区代々木 3-22-7 新宿文化クイントビル

PMDA ウェブサイト「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) に最新の電子化された添付文書及び医薬品安全対策情報 (DSU) が掲載されます。
また、ファイザー株式会社の医療関係者向けウェブサイト「ファイザーメディカルインフォメーション」(<https://www.pfizermedicalinformation.jp/>) に製品情報を掲載しております。なお、以下の GS1 バーコードを「添文ナビ」で読み取ることで、もしくは以下の PMDA ウェブサイトより本製品の最新の電子化された添付文書等をご覧いただけます。

タイガシル点滴静注用 50mg



(01)14987114092608

PMDA ウェブサイト チゲサイクリン：<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/GeneralList/6129400>