

使用上の注意改訂のお知らせ

2023年10月

ファイザー株式会社

過活動膀胱・神経因性膀胱治療剤
徐放性フェソテロジンフマル酸塩錠

トビエース[®]錠4mg
トビエース[®]錠8mg
Toviaz[®] Tablets

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（以下、電子添文）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（下線部は改訂箇所）	改訂前																																																												
<p>11. 副作用 省略</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.1 省略</p> <p>11.1.2 <u>血管性浮腫</u>（頻度不明） <u>顔面浮腫、口唇腫脹、舌腫脹、喉頭浮腫、咽頭腫脹、咽頭浮腫等</u>があらわれることがある。</p> <p>11.1.3 省略</p> <p>11.2 その他の副作用</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 5px;"> <thead> <tr> <th></th> <th style="text-align: center;">10%以上</th> <th style="text-align: center;">1～10%未満</th> <th style="text-align: center;">0.3～1%未満</th> <th style="text-align: center;">頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="5" style="text-align: center;">省略</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">神経系障害</td> <td></td> <td style="text-align: center;">頭痛、めまい</td> <td style="text-align: center;">傾眠、味覚異常</td> <td style="text-align: center;">感覚鈍麻</td> </tr> <tr> <td colspan="5" style="text-align: center;">省略</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">皮膚及び皮下組織障害</td> <td></td> <td></td> <td style="text-align: center;">皮膚乾燥、発疹、そう痒症</td> <td style="text-align: center;">蕁麻疹、血管性浮腫</td> </tr> <tr> <td colspan="5" style="text-align: center;">省略</td> </tr> </tbody> </table>		10%以上	1～10%未満	0.3～1%未満	頻度不明	省略					神経系障害		頭痛、めまい	傾眠、味覚異常	感覚鈍麻	省略					皮膚及び皮下組織障害			皮膚乾燥、発疹、そう痒症	蕁麻疹、血管性浮腫	省略					<p>11. 副作用 省略</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.1 省略</p> <p>11.1.2 血管浮腫（頻度不明） 顔面浮腫、口唇腫脹、舌腫脹、喉頭浮腫があらわれることがある。</p> <p>11.1.3 省略</p> <p>11.2 その他の副作用</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 5px;"> <thead> <tr> <th></th> <th style="text-align: center;">10%以上</th> <th style="text-align: center;">1～10%未満</th> <th style="text-align: center;">0.3～1%未満</th> <th style="text-align: center;">頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="5" style="text-align: center;">省略</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">神経系障害</td> <td></td> <td style="text-align: center;">頭痛、めまい</td> <td style="text-align: center;">傾眠、味覚異常</td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="5" style="text-align: center;">省略</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">皮膚及び皮下組織障害</td> <td></td> <td></td> <td style="text-align: center;">皮膚乾燥、発疹、そう痒症</td> <td style="text-align: center;">蕁麻疹、血管浮腫</td> </tr> <tr> <td colspan="5" style="text-align: center;">省略</td> </tr> </tbody> </table>		10%以上	1～10%未満	0.3～1%未満	頻度不明	省略					神経系障害		頭痛、めまい	傾眠、味覚異常		省略					皮膚及び皮下組織障害			皮膚乾燥、発疹、そう痒症	蕁麻疹、血管浮腫	省略				
	10%以上	1～10%未満	0.3～1%未満	頻度不明																																																									
省略																																																													
神経系障害		頭痛、めまい	傾眠、味覚異常	感覚鈍麻																																																									
省略																																																													
皮膚及び皮下組織障害			皮膚乾燥、発疹、そう痒症	蕁麻疹、血管性浮腫																																																									
省略																																																													
	10%以上	1～10%未満	0.3～1%未満	頻度不明																																																									
省略																																																													
神経系障害		頭痛、めまい	傾眠、味覚異常																																																										
省略																																																													
皮膚及び皮下組織障害			皮膚乾燥、発疹、そう痒症	蕁麻疹、血管浮腫																																																									
省略																																																													

【改訂理由】

自主改訂

1. 「11.1 重大な副作用」の項

本剤の副作用報告情報を検討した結果、咽頭腫脹を伴う血管浮腫の報告が数件あり、CCDS (Company Core Data Sheet : 企業中核データシート) の 4.8 Undesirable effects に血管浮腫の注釈として咽頭に関連する用語が含まれていないことから、CCDS に「咽頭腫脹、咽頭浮腫」が追記されました。

国内集積症例においては、本剤が事象発現の要因として特定できる症例報告はありませんが、CCDS との整合性にに基づき注意喚起を行うことにいたしました。

2. 「11.2 その他の副作用」の項

本剤の副作用報告情報を検討した結果、本剤と感覚鈍麻との関連を示す強い証拠が示されたことから、CCDS に「感覚鈍麻」が追記されました。

国内集積症例においては、本剤が事象発現の要因として特定できる症例報告はありませんが、CCDS との整合性にに基づき注意喚起を行うことにいたしました。

また重篤副作用疾患別対応マニュアル「血管性浮腫 (非ステロイド性抗炎症薬によらないもの)」を基に、「血管浮腫」を「血管性浮腫」に改訂いたしました。

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。

◀改訂内容につきましては医薬品安全対策情報 (DSU) No.321 (2023 年 11 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>) に最新の電子添文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添文等をご覧いただけます。

トビエース錠 4mg/8mg



(01)14987114121100

PMDA ウェブサイト フェソテロジンフマル酸塩：<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/GeneralList/2590015>