

使用上の注意改訂のお知らせ

2024年3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				
11. 副作用					11. 副作用				
省略					省略				
11.1 重大な副作用					11.1 重大な副作用				
省略					省略				
11.2 その他の副作用					11.2 その他の副作用				
	10%以上	1~10%未満	0.3~1%未満	頻度不明		10%以上	1~10%未満	0.3~1%未満	頻度不明
省略					省略				
神経系障害	省略				神経系障害	省略			
精神障害				錯乱状態	(該当記載なし)				
省略					省略				

【改訂理由】

自主改訂

「11.2 その他の副作用」の項 錯乱状態

本剤の CCDS (Company Core Data Sheet : 企業中核データシート) が改訂され、「Psychiatric disorders」の欄が設けられ、「confusional state」が新たな副作用として追記されました。CCDS との整合性に基づき、「11.2 その他の副作用」の項に「精神障害」の欄を設け「錯乱状態」を追記し注意喚起を行うことにいたしました。

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.325 (2024 年 4 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 Pfizer Connect/メディカル・インフォメーション 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>