

— 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

2023 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、標記製品の「使用上の注意」を改訂致しましたのでお知らせ致します。

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) 318 号にも掲載される予定です (6 月下旬発行予定)。

謹白

I. 改訂内容

改 訂 後 (下記 _____ 線部追記)					改 訂 前				
11. 副作用 (略)					11. 副作用 (略)				
11.2 その他の副作用					11.2 その他の副作用				
	1～5%未満 ^{注1)}	0.1～1%未満	0.1%未満	頻度不明		1～5%未満 ^{注1)}	0.1～1%未満	0.1%未満	頻度不明
(略)					(略)				
血 液	好酸球增多	貧血、白血球減少		汎血球減少	血 液	好酸球增多	貧血、白血球減少		
(略)					(略)				
注1) 発現頻度は承認時までの成人における臨床試験、小児等における市販後臨床試験及び特別調査、小児、成人における使用成績調査の結果を含む。					注1) 発現頻度は承認時までの成人における臨床試験、小児等における市販後臨床試験及び特別調査、小児、成人における使用成績調査の結果を含む。				
注2) (略)					注2) (略)				
注3) (略)					注3) (略)				

II. 改訂理由

11. 副作用の項、11.2 その他の副作用の項

自主改訂

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「汎血球減少」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開覧する
→ 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