

使用上の注意改訂のお知らせ

2020年5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

タイガシル[®] 点滴静注用 50mg

Tygacil[®] Injection 50mg

チゲサイクリン点滴静注用

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(下線部は改訂箇所)	改訂前																														
【使用上の注意】	【使用上の注意】																														
4. 副作用	4. 副作用																														
(2) その他の副作用	(2) その他の副作用																														
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 10%;"></th> <th style="width: 15%;">10%以上</th> <th style="width: 15%;">1%~10% 未満</th> <th style="width: 15%;">1%未満</th> <th style="width: 15%;">頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">血液</td> <td></td> <td>プロトロンビン時間延長、活性化部分トロンボプラスチン時間(aPTT)延長</td> <td>プロトロンビン時間国際標準比(PT-INR)増加</td> <td><u>低フィブリノゲン血症</u></td> </tr> <tr> <td colspan="5" style="text-align: center;">省略</td> </tr> </tbody> </table>		10%以上	1%~10% 未満	1%未満	頻度不明	血液		プロトロンビン時間延長、活性化部分トロンボプラスチン時間(aPTT)延長	プロトロンビン時間国際標準比(PT-INR)増加	<u>低フィブリノゲン血症</u>	省略					<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 10%;"></th> <th style="width: 15%;">10%以上</th> <th style="width: 15%;">1%~10% 未満</th> <th style="width: 15%;">1%未満</th> <th style="width: 15%;">頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">血液</td> <td></td> <td>プロトロンビン時間延長、活性化部分トロンボプラスチン時間(aPTT)延長</td> <td>プロトロンビン時間国際標準比(PT-INR)増加</td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="5" style="text-align: center;">省略</td> </tr> </tbody> </table>		10%以上	1%~10% 未満	1%未満	頻度不明	血液		プロトロンビン時間延長、活性化部分トロンボプラスチン時間(aPTT)延長	プロトロンビン時間国際標準比(PT-INR)増加		省略				
	10%以上	1%~10% 未満	1%未満	頻度不明																											
血液		プロトロンビン時間延長、活性化部分トロンボプラスチン時間(aPTT)延長	プロトロンビン時間国際標準比(PT-INR)増加	<u>低フィブリノゲン血症</u>																											
省略																															
	10%以上	1%~10% 未満	1%未満	頻度不明																											
血液		プロトロンビン時間延長、活性化部分トロンボプラスチン時間(aPTT)延長	プロトロンビン時間国際標準比(PT-INR)増加																												
省略																															

【改訂理由】

自主改訂

「その他の副作用」の項

CCDS（Company Core Data Sheet：企業中核データシート）に、「低フィブリノゲン血症」に関する注意喚起が追記されましたので、国内添付文書におきましても「その他の副作用」の項に追記し、注意喚起を行うことといたしました。

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.289（2020年6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

医薬品添付文書改訂情報は 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「PfizerPRO」(<https://pfizerpro.jp/>) に製品情報を掲載しております。