

—医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。—

「使用上の注意」改訂のお知らせ

2019年9月

全星薬品株式会社
全星薬品工業株式会社

広範囲経口抗菌剤

処方箋医薬品（注意—医師等の処方箋により使用すること）

バステーン[®]錠 100mg

バステーン[®]錠 200mg

（ノルフロキサシン錠）

このたび、標記製品の「使用上の注意」を厚生労働省 医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知及び自主改訂に基づき改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。

ご使用に際しましては下記及び裏面記載の改訂箇所にてご留意頂くようお願い致します。

記

■改訂概要

改訂項目	改訂内容
副作用（重大な副作用）	「アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害」の項に初期症状等を追記しました。
慎重投与	「高齢者」の設定理由を追記しました。
相互作用（併用注意）	「副腎皮質ホルモン剤」との併用に関する注意を追記しました。

■使用上の注意改訂内容（ 部：薬生安指示による改訂）

改訂後	改訂前
4. 副作用 変更なし (1) 重大な副作用（頻度不明） 1) ～4) 変更なし 5) <u>アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害：アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害があらわれることがあるので、腱周辺の痛み、浮腫、発赤等の症状が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</u> 6) ～11) 変更なし	4. 副作用 省略 (1) 重大な副作用（頻度不明） 1) ～4) 省略 5) アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害 6) ～11) 省略

<裏面へつづく>

■使用上の注意改訂内容（ 部：自主改訂による改訂）

改訂後			改訂前		
【使用上の注意】 1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること） (1) ～ (3) 変更なし (4) 高齢者〔 <u>腱障害があらわれやすいとの報告がある（「高齢者への投与」の項参照）。</u> 〕 (5) 変更なし 3. 相互作用 (1) 変更なし (2) 併用注意（併用に注意すること）			【使用上の注意】 1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること） (1) ～ (3) 省略 (4) 高齢者（「高齢者への投与」の項参照） (5) 省略 3. 相互作用 (1) 省略 (2) 併用注意（併用に注意すること）		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
変更なし			省略		
チザニジン塩酸塩	変更なし		チザニジン塩酸塩	省略	
副腎皮質ホルモン剤（経口剤及び注射剤）	腱障害のリスクが増大するとの報告がある。これらの薬剤との併用は、治療上の有益性が危険性を上回る場合のみとすること。	機序不明	<<記載なし>>		
プレドニゾン、ヒドロコルチゾン等					

【改訂理由】

○「副作用（重大な副作用）」

薬生安指示により「アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害」の項に初期症状等を追記致しました。

○「慎重投与」

自主改訂により「高齢者」の設定理由を追記致しました。

○「相互作用」

自主改訂により「副腎皮質ホルモン剤」を新設致しました。

以上

改訂後の添付文書情報は弊社ホームページ（<http://www.zenseiyakuhin.co.jp>）並びに独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ（<http://www.pmda.go.jp/pnavi-02.html>）でもご覧いただけます。また、「医薬品安全対策情報（Drug Safety Update）」No. 283号（2019年10月中旬発送予定）に掲載されます。

PMDAによる医薬品医療機器情報配信サービス「PMDA メディナビ」（<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html>）にご登録いただきますと、医薬品の重要な安全性情報がタイムリーにメール配信されます。



【お問い合わせ先】
 全星薬品工業株式会社
 フリーダイヤル：0120-189-228
 受付時間：9:00～17:00（土、日、祝日、その他当社の休業日を除く）