

薬食審査発0928第7号
薬食安発0928第8号
平成24年9月28日

各 都道府県
保健所設置市
特別区 衛生主管部(局)長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長



厚生労働省医薬食品局安全対策課長



チゲサイクリン製剤の使用にあたっての留意事項について

チゲサイクリン製剤(販売名:タイガシル点滴静注用50mg)(以下「本剤」という。)については、「本剤に感性の大腸菌、シトロバクター属、クレブシエラ属、エンテロバクター属、アシネトバクター属 ただし、他の抗菌薬に耐性を示した菌株に限る」を適応菌種、「深在性皮膚感染症、慢性膿皮症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、びらん・潰瘍の二次感染、腹膜炎、腹腔内膿瘍、胆嚢炎」を適応症として、本日承認したところですが、本剤の不必要な症例に対する無用の暴露に伴うリスクを回避することに加えて、耐性菌の発現を防ぐ等の保健衛生上の観点からも、特に下記の点について留意されるよう、貴管下の医療機関等に対する周知をお願いします。

記

本剤の効能・効果、用法・用量及び主な使用上の注意は次のとおりであるので、特段の留意を願いたいこと。なお、その他の使用上の注意については添付文書を参照願いたいこと。



【効能・効果】

<適応菌種>

本剤に感性の大腸菌、シトロバクター属、クレブシエラ属、エンテロバクター属、アシネトバクター属

ただし、他の抗菌薬に耐性を示した菌株に限る

<適応症>

深在性皮膚感染症、慢性膿皮症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、びらん・潰瘍の二次感染、腹膜炎、腹腔内膿瘍、胆嚢炎

<効能・効果に関連する使用上の注意>

1. 本剤の使用は、 β -ラクタム系、フルオロキノロン系及びアミノ配糖体系のうち2系統以上に耐性を示した菌株であり、抗菌活性を示す他剤が使用できない場合にのみ使用すること。
2. 本剤は緑膿菌に対して抗菌活性を示さないため、緑膿菌との重複感染が明らかである場合、抗緑膿菌作用を有する抗菌薬と併用すること。

【用法・用量】

通常、成人には、チゲサイクリンとして初回用量 100mg を 30～60 分かけて点滴静脈内投与、以後 12 時間ごとに 50mg を 30～60 分かけて点滴静脈内投与する。

<用法・用量に関連する使用上の注意>

1. 本剤の使用にあたっては、耐性菌の発現を防ぐため、次のことに注意すること。
 - (1) 感染症の治療に十分な知識と経験を持つ医師又はその指導の下で行うこと。
 - (2) 本剤の投与期間は 5～14 日間で推奨されるが、感染部位、重症度、患者の症状等を考慮し、適切な時期に本剤の継続投与が必要か否かを判定し、疾病の治療上必要な最小限の期間の投与にとどめること。
 - (3) 28 日間を超えて投与した場合の本剤の有効性及び安全性は確立されていない。
2. 高度な肝機能障害のある患者では、初回 100mg を投与した後、12 時間後からの投与では 25mg に投与量を減らすなど慎重に投与し、投与期間中は臨床症状を注意深く観察すること。