

平成 17 年 1 月 14 日

連絡先

医薬食品局安全対策課

森口（内線 2755）

鬼山（内線 2753）

抗生物質「テリスロマイシン」による意識消失等に関する安全対策について

1. 品目の概要

○販売名：ケテック錠 300mg

製造元 アベンティスファーマ（株）

販売元 三共（株）、藤沢薬品工業（株）

○適応症：咽頭・喉頭炎、急性気管支炎、肺炎、慢性呼吸器病変の二次感染、副鼻腔炎、
歯周組織炎、歯冠周囲炎、顎炎

○販売開始年月：平成 15 年 12 月

○推定使用患者数：累計で約 340 万人

2. 経緯

① 平成 16 年 11 月 4 日、意識消失に関する副作用報告が集積されたことから、当該
症例を評価・検討し、使用上の注意に次の事項を追記する改訂を指示

・重要な基本的注意

自動車の運転等危険を伴う機械を操作する際には注意させること

・重大な副作用

意識消失

② 平成 16 年 12 月 21 日、当該改訂を含む医薬品医療用具等安全性情報の発刊

③ 使用上の注意の改訂後、平成 16 年 12 月末までに、新たに 8 例（累計 15 例、う
ち 4 例は自動車事故）の意識消失に関する副作用報告

3. 安全対策

平成 16 年 12 月 29 日、当面の措置として「危険を伴う機械の操作を控えるよう指導する」旨医薬関係者に情報提供するよう指導していたが、本日、正式に別紙のとおり使用上の注意の改訂指示を通知するとともに、医薬関係者に対して適正使用情報の提供を徹底するように指導した。

別紙

【医薬品名】 テリスロマイシン

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

〔重要な基本的注意〕 の項の意識消失、視調節障害、霧視等に関する記載を

「意識消失、視調節障害、霧視等があらわれることがあるので、自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事させないよう注意すること。投与にあたっては、これらの副作用が発現する可能性があることを患者等に十分に説明し、これらがあらわれた場合には、直ちに投与を中止し、医師の診察を受けるよう指導すること。」

と改める。