

トスフロキサシントシル酸塩水和物（経口剤） の「使用上の注意」の改訂について

成分名 該当商品名	成分名	該当商品名（承認取得者）
	トスフロキサシントシル酸 塩水和物（経口剤）	オゼックス錠 75、同錠 150、同細粒小 児用 15%（富山化学工業株式会社）、 トスキサシン錠 75mg、同錠 150mg（マ イラン EPD 合同会社）他
効能・効果	別紙参照	
改訂の概要	「重大な副作用」の「急性腎障害、間質性腎炎」の項に「腎性尿崩症」を 追記する。	
改訂の理由及び調査 の結果	国内症例が集積したことから、専門委員の意見も踏まえた調査の結果、 改訂することが適切と判断した。	
直近 3 年度の国内副 作用症例の集積状況 【転帰死亡症例】	「腎性尿崩症」 2 例（うち、因果関係が否定できない症例 2 例） 【死亡 0 例】	

該当商品名 (承認取得者)	効能・効果
<p>オゼックス錠 75、同錠 150(富山化学工業株式会社)、トスキサシン錠 75mg、同錠 150mg(マイランEPD 合同会社) 他</p>	<p><適応菌種> トスフロキサシンに感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌(ペニシリン耐性肺炎球菌を含む)、腸球菌属、淋菌、モラクセラ(ブランハメラ)・カタラーリス、炭疽菌、大腸菌、赤痢菌、サルモネラ属、チフス菌、パラチフス菌、シトロバクター属、クレブシエラ属、エンテロバクター属、セラチア属、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、プロビデンシア属、コレラ菌、インフルエンザ菌、緑膿菌、バークホルデリア・セパシア、ステノトロホモナス(ザントモナス)・マルトフィリア、アシネトバクター属、ペプトストレプトコッカス属、バクテロイデス属、プレボテラ属、アクネ菌、トラコーマクラミジア(クラミジア・トラコマティス)</p> <p><適応症> 表在性皮膚感染症、深在性皮膚感染症、リンパ管・リンパ節炎、慢性膿皮症、ざ瘡(化膿性炎症を伴うもの) 外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、乳腺炎、肛門周囲膿瘍 骨髄炎、関節炎 咽頭・喉頭炎、扁桃炎(扁桃周囲膿瘍を含む)、急性気管支炎、肺炎、慢性呼吸器病変の二次感染 膀胱炎、腎盂腎炎、前立腺炎(急性症、慢性症)、精巣上体炎(副睾丸炎)、尿道炎 胆嚢炎、胆管炎 感染性腸炎、腸チフス、パラチフス、コレラ バルトリン腺炎、子宮内感染、子宮付属器炎 涙嚢炎、麦粒腫、瞼板腺炎 外耳炎、中耳炎、副鼻腔炎、化膿性唾液腺炎 歯周組織炎、歯冠周囲炎、顎炎 炭疽</p>
<p>オゼックス細粒小児用 15%(富山化学工業株式会社) 他</p>	<p><適応菌種> トスフロキサシンに感性の肺炎球菌(ペニシリン耐性肺炎球菌を含む)、モラクセラ(ブランハメラ)・カタラーリス、炭疽菌、コレラ菌、インフルエンザ菌、肺炎マイコプラズマ(マイコプラズマ・ニューモニエ)</p> <p><適応症> 肺炎、コレラ、中耳炎、炭疽</p>