

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

一般名 販売名	一般名	販売名（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%、同錠小児用 60mg（富士フイ ルム富山化学株式会社）、トスキサシ ン錠 75mg、同錠 150mg（ヴィアトリス 製薬合同会社）等
販売開始年月	錠 150mg：1990 年 4 月、錠 75mg：1990 年 7 月 細粒小児用 15%：2010 年 1 月 錠小児用 60mg：2018 年 7 月	
効能・効果	別紙参照	
改訂の概要	「11. 副作用」の「11.1 重大な副作用」の項の「急性腎障害、間質性 腎炎、腎性尿崩症」に「尿路結石」を追記し、また、結晶尿を伴う急 性腎障害に関する注意を追記する。	
改訂の理由及び調査 の結果	尿路結石症例及び結晶尿を伴う急性腎障害関連症例を評価した。症例 の因果関係評価及び使用上の注意の改訂要否について、専門委員の意 見も聴取した結果、本剤と尿路結石及び結晶尿を伴う急性腎障害との 因果関係が否定できない症例が集積したことから、使用上の注意を改 訂することが適切と判断した。	
参考：国内症例 の集積状況 【転帰死亡症例】	「尿路結石」症例※1 5 例（うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例 4 例） 【死亡 0 例】 結晶尿を伴う急性腎障害関連症例※1,2 12 例（うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例 7 例） 【死亡 0 例】	

※1：医薬品医療機器総合機構における副作用等報告データベースに登録された症例。

※2：副作用名（PT）「クリスタル腎症」の症例又は MedDRA ver.28.0 SMQ「急性腎不全」（狭域）に該当し副作用（PT）「尿中薬物結晶陽性」「尿中結晶」「結晶尿」「尿中結晶陽性」が同時に報告されている症例のうち、「急性腎障害のための KDIGO 診療ガイドライン」における急性腎障害の診断基準に該当する症例を抽出した。

本調査に関する専門協議の専門委員は、本品目についての専門委員からの申し出等に基づき、「医薬品医療機器総合機構における専門協議等の実施に関する達」（平成 20 年 12 月 25 日付 20 達第 8 号）の規定により、指名した。

別紙

販売名	効能・効果
オゼックス錠 75、同錠 150 トスキサシン錠 75mg、同錠 150mg	〈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） 〈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、骨髓炎、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
オゼックス細粒小児用 15%、同錠小児用 60mg	〈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） 〈適応症〉 肺炎、コレラ、中耳炎、炭疽