

再審査結果と使用上の注意改訂のお知らせ

2017年7月

ニューキノロン系経口抗菌製剤

処方箋医薬品

オゼックス[®]細粒小児用15%

トスフロキサシントシル酸塩水和物細粒

製造販売

富山化学工業株式会社



発売

大正富山医薬品株式会社

〒170-8635 東京都豊島区高田3-25-1

お問い合わせ先: ☎0120-591-818

メディカルインフォメーションセンター

この度、標記製品につきまして再審査が終了し、2017年3月30日付で再審査結果が通知されましたので、お知らせ申し上げます。

また、再審査結果に基づき、使用上の注意を改訂致しましたので、併せてお知らせ申し上げます。

改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまで日数を要しますので、今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

1. 再審査結果

再審査の結果、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第14条第2項第3号（承認拒否事由）のいずれにも該当しないとされ、現行の「効能又は効果」「用法及び用量」（下表を参照）に変更はございません。

【効能又は効果】（再審査結果：変更なし）	【用法及び用量】（再審査結果：変更なし）
<p>〈適応菌種〉</p> <p>トスフロキサシンに感性的肺炎球菌（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）^{注1)}</p> <p>〈適応症〉</p> <p>肺炎、コレラ、中耳炎、炭疽</p>	<p>通常、小児に対してはトスフロキサシントシル酸塩水和物として1回6mg/kg（トスフロキサシンとして4.1mg/kg）を1日2回経口投与する。^{注2)}</p> <p>ただし、1回180mg、1日360mg（トスフロキサシンとして1回122.4mg、1日244.8mg）を超えないこととする。</p>

注1) 「肺炎マイコプラズマ（マイコプラズマ・ニューモニエ）」は、2017年3月2日付で「適応菌種」に追加承認されたため、再審査の対象ではありません。

注2) 2017年3月に「用法及び用量」の項において、1日量で記載していた箇所（1日12mg/kg（トスフロキサシンとして8.2mg/kg）を2回に分けて経口投与する）を現行の1回量の記載（1回6mg/kg（トスフロキサシンとして4.1mg/kg）を1日2回経口投与する）に改訂しました。

2. 使用上の注意の改訂

(1) 改訂内容

改 訂 後 (____ : 改訂箇所)	改 訂 前 (____ : 削除箇所)
【使用上の注意】	【使用上の注意】
<p>4. 副作用 肺炎及び中耳炎の小児患者(1～15 歳)を対象とした臨床試験において、総症例数 235 例中、62 例(26.38%)に副作用(臨床検査値異常を含む)が認められた。 その主なものは、下痢 13 例(5.53%)、嘔吐 10 例(4.26%)、傾眠 5 例(2.13%)、発熱 5 例(2.13%)、食欲不振 5 例(2.13%)、腹痛 5 例(2.13%)等であった(初回承認時)。 マイコプラズマ肺炎の小児患者(1～15 歳)(マイコプラズマ肺炎の疑いを含む)を対象とした臨床試験において、総症例数 33 例中、5 例(15.15%)に副作用(臨床検査値異常を含む)が認められた。その主なものは、便秘 2 例(6.06%)等であった(適応追加承認時)。製造販売後の使用成績調査において、総症例数 759 例中、21 例(2.77%)に副作用(臨床検査値異常を含む)が認められた。その主なものは、下痢 10 例(1.32%)、嘔吐 8 例(1.05%)等であった(再審査終了時)。</p> <p>(1) 重大な副作用 1)～3) 現行通り (省略) 4) 急性腎障害、間質性腎炎(頻度不明) : 急性腎障害、間質性腎炎等の重篤な腎障害があらわれることがあるので、定期的に検査を行うなど観察を十分に行い、異常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。 5)～10) 現行通り (省略)</p>	<p>4. 副作用 肺炎及び中耳炎の小児患者(1～15 歳)を対象とした臨床試験において、総症例数 235 例中、62 例(26.38%)に副作用(臨床検査値異常を含む)が認められた。 その主なものは、下痢 13 例(5.53%)、嘔吐 10 例(4.26%)、傾眠 5 例(2.13%)、発熱 5 例(2.13%)、食欲不振 5 例(2.13%)、腹痛 5 例(2.13%)等であった。 マイコプラズマ肺炎の小児患者(1～15 歳)(マイコプラズマ肺炎の疑いを含む)を対象とした臨床試験において、総症例数 33 例中、5 例(15.15%)に副作用(臨床検査値異常を含む)が認められた。その主なものは、便秘 2 例(6.06%)等であった。</p> <p>(1) 重大な副作用 1)～3) (省略) 4) 急性腎不全、間質性腎炎(頻度不明) : 急性腎不全、間質性腎炎等の重篤な腎障害があらわれることがあるので、定期的に検査を行うなど観察を十分に行い、異常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。 5)～10) (省略)</p>

(2) 改訂理由 (自主改訂)

1) 「副作用」の項に「再審査終了時」の副作用発生状況の概要を追記しました。

再審査結果が公示されたことから、再審査期間に実施した製造販売後の使用成績調査で認められた副作用の概要を追記しました。

2) 「重大な副作用」の項の「急性腎不全」を「急性腎障害」に記載整備しました。

従来、「急性腎不全」と記載していましたが、最新の知見に基づき、「急性腎障害」に変更しました。

[参考資料]

厚生労働省医薬・生活衛生局：医薬品・医療機器等安全性情報 No. 341 (2017 年 3 月)

《今回の改訂内容につきましては医薬品安全対策情報 (DSU) No. 261 (2017 年 7 月) に掲載される予定です。》

医薬品添付文書改訂情報として、
PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)に最新添付文書並びに医薬品安全対策情報 (DSU) が掲載されます。併せてご利用下さい。