

# 使用上の注意改訂のお知らせ

2018年4月

ニューキノロン系経口抗菌製剤

処方箋医薬品

## オゼックス錠 75・150

日本薬局方 トスフロキサシントシル酸塩錠

## 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、標記製品の「使用上の注意」を改訂致しましたので、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ようお願い申し上げます。

### 1. 改訂内容

#### (1) オゼックス錠 75・150

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】
<b>3. 副作用</b> (1) 重大な副作用 1)～3) 現行通り (省略) 4) <b>急性腎障害、間質性腎炎、腎性尿崩症</b> (頻度不明): 急性腎障害、間質性腎炎、腎性尿崩症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)	<b>3. 副作用</b> (1) 重大な副作用 1)～3) (省略) 4) <b>急性腎不全、間質性腎炎</b> (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)

#### (2) オゼックス細粒小児用 15%

改訂後 (____: 改訂箇所)	改訂前
【使用上の注意】	【使用上の注意】
<b>4. 副作用</b> (1) 重大な副作用 1)～3) 現行通り (省略) 4) <b>急性腎障害、間質性腎炎、腎性尿崩症</b> (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)	<b>4. 副作用</b> (1) 重大な副作用 1)～3) (省略) 4) <b>急性腎障害、間質性腎炎</b> (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) (省略)

## 2. 改訂理由

### (1) 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知による改訂（錠・細粒）

「重大な副作用」の項に「腎性尿崩症」を追記しました。

本剤との関連が否定できない重篤な「腎性尿崩症」が報告されていることから、「重大な副作用」の項に追記し、注意喚起することとしました。

[参考文献]

宮城 絵津子ほか: トスフロキサシントシル酸塩水和物の内服中に一過性の腎性尿崩症を認めた一例.  
外来小児科, 20(3), 349-352, 2017

### (2) 自主改訂（錠のみ）

「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. 269（2018年5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  
改訂指示内容、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。