

使用上の注意改訂のお知らせ

ニューキノロン系経口抗菌剤

日本薬局方 トスフロキサシントシル酸塩錠 処方箋医薬品

オゼックス[®]錠 75・150

ニューキノロン系経口抗菌剤

トスフロキサシントシル酸塩水和物細粒 処方箋医薬品

オゼックス[®]細粒小児用 15%

日本薬局方 トスフロキサシントシル酸塩錠 処方箋医薬品

オゼックス[®]錠小児用 60mg

2025年11月

製造販売元

富士フイルム富山化学株式会社

このたび、標記製品の「使用上の注意」を改訂しましたので、お知らせ申し上げます。

今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容（オゼックス錠 75・150、オゼックス細粒小児用 15%、オゼックス錠小児用 60mg 共通）

改訂前	改訂後（___：改訂箇所）
11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.3 （省略） 11.1.4 急性腎障害、間質性腎炎、腎性尿崩症 （いずれも頻度不明） 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。[8.X 参照] ※ 11.1.5～11.1.15 （省略）	11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.3 （省略：現行通り） 11.1.4 急性腎障害、間質性腎炎、腎性尿崩症、 <u>尿路結石</u> （いずれも頻度不明） 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。 <u>また、本剤を成分とする結晶尿があらわれ、急性腎障害や尿路結石を来すことがあり、特に小児で多く報告されている。</u> [8.X 参照] ※ 11.1.5～11.1.15 （省略：現行通り）

※オゼックス錠 75・150 は [8.3 参照]、オゼックス細粒小児用 15%、オゼックス錠小児用 60mg は [8.4 参照]

・ 今回の改訂内容は、医薬品安全対策情報（DSU）No. 341（2025年12月）に掲載されます。

・ PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」（<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）に改訂指示内容、最新の電子添文並びに医薬品安全対策情報（DSU）が掲載されます。また、専用アプリ「添文ナビ」で以下のGS1バーコードを読み取ることにより、PMDA ホームページに掲載の電子添文等をご覧いただけます。

オゼックス錠 75・150



(01)14987473602111

オゼックス細粒小児用 15%
オゼックス錠小児用 60mg



(01)14987473602364

2. 改訂理由

厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知による改訂（オゼックス錠 75・150、オゼックス細粒小児用 15%、オゼックス錠小児用 60mg 共通）

「11.1 重大な副作用」の「急性腎障害、間質性腎炎、腎性尿崩症」の項に「尿路結石」及び「結晶尿を伴う急性腎障害や尿路結石に関する注意」を追記

トスフロキサシントシル酸塩水和物（以下、本剤）による腎障害に対しては、従来、「11.1 重大な副作用」の項に「急性腎障害、間質性腎炎、腎性尿崩症」を記載し、注意を喚起してきました。

このたび、本剤を成分とする結晶尿があらわれ、急性腎障害や尿路結石を来したと考えられる症例が報告されていることから、「11.1 重大な副作用」の項に「尿路結石」を追記するとともに、「本剤を成分とする結晶尿があらわれ、急性腎障害や尿路結石を来すことがあり、特に小児で多く報告されている」と注意喚起することとしました。

[参考文献]

- 1) 菅原 典子, 他: トスフロキサシン投与中に血清クレアチニン上昇を認めた 7 例の臨床的検討. 日本小児腎臓病学会雑誌 2018 ; 31 : 30-36
(<https://doi.org/10.3165/jjpn.oa.2018.0128>)
- 2) 永田 勝宏, 他: 小児尿沈渣にみられるトスフロキサシン結晶及び同結晶円柱の特徴. 医学検査 2019 ; 68 : 751-757
(<https://doi.org/10.14932/jamt.18-99>)

FUJIFILM

〒104-0031 東京都中央区京橋 2-14-1 兼松ビル

製造販売元
富士フイルム 富山化学株式会社

【問い合わせ先】 製品情報センター

電話番号 : 0120-502-620

受付時間 : 9:00~17:00

(土曜・日曜・祝日・当社休業日を除く)