

電子添文改訂のお知らせ

2025 年 11 月

製造販売元：ヴィアトリス製薬合同会社

ニューキノロン系経口抗菌製剤
日本薬局方 トスフロキサシントシル酸塩錠

トスキサシ[®]錠 75mg
トスキサシ[®]錠 150mg
Tosuxacin[®] Tablets

この度、厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知により、標記製品の電子添文を改訂いたしましたので、ご案内申し上げます。

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

【改訂内容】

改 訂 後（下線部分：改訂箇所）	改 訂 前
11. 副作用 （省略） 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、 <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> [8.3 参照] 11.1.5～11.1.15（省略）	11. 副作用 （省略） 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。[8.3 参照] 11.1.5～11.1.15（省略）

【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

「副作用_重大な副作用」の項：

医薬品医療機器総合機構の専門協議において、尿路結石症例及び結晶尿を伴う急性腎障害関連症例が評価されました。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されました。これに基づき、「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しました。

本件に関するお問い合わせは、下記のコールセンター又はヴィアトリス製薬合同会社の製品担当 MR までお願い申し上げます。

お問い合わせ先：

ヴィアトリス製薬合同会社 メディカルインフォメーション部 フリーダイヤル：0120-419-043

〒106-0041 東京都港区麻布台一丁目3番1号

改訂内容につきましては、医薬品安全対策情報(DSU)No.341(2025年12月発送)に掲載される予定です。
また、最新の電子化された添付文書は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページの「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)及びヴィアトリス製薬合同会社の医療関係者向けウェブサイト「Viatrix e Channel」(<https://www.viatrix-e-channel.com/index.php>)に掲載しております。
なお、以下のGS1バーコードを「添文ナビ」で読み取ることも、本製品の最新の電子化された添付文書等をご覧いただけます。

トスキサシン錠 75mg／150mg

