

効能・効果追加に伴う添付文書改訂のお知らせ

2017年3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、標記製品の「効能又は効果」につきまして、2017年3月2日付で「適応菌種」に「肺炎マイコプラズマ（マイコプラズマ・ニューモニエ）」が追加承認されましたので、ご案内申し上げます。

また、「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ますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容（_____：効能・効果追加に伴う改訂箇所）

改訂後（_____：改訂箇所）	改訂前（_____：削除箇所）
<p>【効能又は効果】</p> <p>〈適応菌種〉 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、<u>肺炎マイコプラズマ（マイコプラズマ・ニューモニエ）</u></p> <p>【用法及び用量】</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。 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> <p>【使用上の注意】</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。 <u>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）</u>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>【効能又は効果】</p> <p>〈適応菌種〉 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</p> <p>【用法及び用量】</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。 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> <p>【使用上の注意】</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。</p>

（次頁に続く）

《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. 258（2017年4月）に掲載される予定です。》

1. 改訂内容（_____：効能・効果追加に伴う改訂箇所）（続き）

改訂後（_____：改訂箇所）		改訂前	
4. 副作用 (1)～(2) 現行通り（省略） (3) その他の副作用 次のような副作用があらわれた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。		4. 副作用 (1)～(2) （省略） (3) その他の副作用 次のような副作用があらわれた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。	
種 類	1%以上又は頻度不明	1%未満	
現行通り（省略）		（省略）	
腎 臓	尿円柱、血中クレアチニン増加 ^{注1)}	尿中血陽性、尿中赤血球陽性、遺尿、BUN 増加、血尿	遺尿、BUN 増加、血尿
現行通り（省略）		（省略）	
消化器	下痢(5.22%)、嘔吐(3.73%)、食欲不振、腹痛、口渇、便秘	悪心、口唇水疱、腹部膨満、胃・腹部不快感、口内炎、舌炎	悪心、便秘、口唇水疱、腹部膨満、胃・腹部不快感、口内炎、舌炎
現行通り（省略）		（省略）	
注1) 頻度不明		注1) 頻度不明	
8. その他の注意 (1)動物実験(幼若イヌ)で50mg/kg、500mg/kgを14日間経口投与した結果、関節異常(上腕骨近位端軟骨に微小水疱あるいはびらん)が認められたとの報告がある。なお、初回承認時の臨床試験において、軽度の関節痛が0.85%(2/235例)に認められている。 (2) 現行通り（省略）		8. その他の注意 (1)動物実験(幼若犬)で50mg/kg、500mg/kgを14日間経口投与した結果、関節異常(上腕骨近位端軟骨に微小水疱あるいはびらん)が認められたとの報告がある。なお、臨床試験において、軽度の関節痛が0.85%(2/235例)に認められている。 (2) （省略）	

2. 改訂理由（効能・効果追加に伴う改訂）

- (1) 「効能又は効果」の項の「適応菌種」に追加承認された「肺炎マイコプラズマ(マイコプラズマ・ニューモニエ)」を追記しました。
 「肺炎マイコプラズマ(マイコプラズマ・ニューモニエ)」の「適応菌種」への追加を目的としたマイコプラズマ肺炎の小児患者を対象とした国内臨床試験を実施し、2017年3月2日付で追加承認されたため、記載しました。
- (2) 「用法及び用量」の項の記載を改訂しました。
 現行の「用法及び用量」から内容の変更はありませんが、医療機関からの要望を考慮し、1日量で記載している箇所を1回量への記載に改訂しました。
- (3) 「副作用」の項の「副作用発生状況の概要」及び「その他の副作用」の項の発現頻度を改訂しました。
 「マイコプラズマ肺炎の小児患者を対象とした臨床試験」で認められた副作用の概要を追記しました。また、初回承認時における副作用の結果に今回の「マイコプラズマ肺炎の小児患者を対象とした臨床試験」の結果を合算した結果、「尿中血陽性」「尿中赤血球陽性」「下痢」「嘔吐」「便秘」の発現頻度に変更となりました。
- (4) 「その他の注意」の項の記載を整備しました。
 「初回承認時の」を追記し、軽度の関節痛が認められた臨床試験は初回承認時の臨床試験である旨を明確にしました。

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。