

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。

使用上の注意改訂のお知らせ

2025年11月-12月

東和薬品株式会社

ニューキノロン系経口抗菌製剤
トスフロキサシントシル酸塩水和物細粒

トスフロキサシントシル酸塩細粒小児用 15% 「トーワ」

このたび、標記製品の使用上の注意を改訂いたしましたのでお知らせいたします。
今後のご使用に際しましては、改訂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 (_____ : 追記)

改 訂 前	改 訂 後
11. 副作用 11.1 重大な副作用 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。 [8.4参考]	11. 副作用 11.1 重大な副作用 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ます、特に小児で多く報告されている。</u> [8.4参考]

2. 改訂理由 (令和7年11月26日付 厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知に基づく改訂)

トスフロキサシントシル酸塩製剤との因果関係が否定できない尿路結石症例及び結晶尿を伴う急性腎障害関連症例が集積したため、「11.1 重大な副作用」に追記いたしました。

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会の医薬品安全対策情報（DSU）No.341（2025年12月）に掲載の予定です。

最新の電子添文は、医薬品医療機器総合機構のホームページ(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)

及び弊社「東和薬品医療関係者向けサイト」 (<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/>) に掲載いたします。

また、専用アプリ「添文ナビ」で右記GS1バーコードを読み取ることでも、最新の電子添文等をご参照いただけます。



(01)14987155247043

製造販売元

東和薬品株式会社

大阪府門真市新橋町2番11号

【製品情報お問い合わせ先】
学術部DIセンター
TEL 0120-108-932

○●医療関係者向けメール配信サービスのご案内●○
電子添文改訂等の適正使用情報に関するウェブサイト
更新情報をメールにてお知らせいたします。
<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/useful/mail.php>

