

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の I F 記載要領 2013 に準拠して作成

広範囲経口抗菌製剤

日本薬局方 トスフロキサシントシル酸塩錠

処方箋医薬品

トスフロキサシントシル酸塩錠 75mg「タナベ」 トスフロキサシントシル酸塩錠 150mg「タナベ」

TOSUFLOXACIN TOSILATE HYDRATE Tablets 75mg・Tablets 150mg

剤形	フィルムコーティング錠
製剤の規制区分	処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）
規格・含量	錠 75mg：1 錠中 日局 トスフロキサシントシル酸塩水和物 75mg （トスフロキサシンとして 51mg）を含有 錠 150mg：1 錠中 日局 トスフロキサシントシル酸塩水和物 150mg （トスフロキサシンとして 102mg）を含有
一般名	和名：トスフロキサシントシル酸塩水和物 洋名：Tosufloxacin Tosilate Hydrate
製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日	製造販売承認年月日：2009 年 7 月 13 日 薬価基準収載年月日：2009 年 11 月 13 日 発 売 年 月 日：2009 年 11 月 13 日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売：ニプロ ES ファーマ株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	ニプロ株式会社 医薬品情報室 TEL：0120-226-898 FAX：050-3535-8939 医療関係者向けホームページ https://www.nipro-es-pharma.co.jp

本 IF は 2023 年 10 月改訂の電子添文の記載に基づき改訂した。

最新の添付文書情報は、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> にてご確認ください。

I F利用の手引きの概要 ―日本病院薬剤師会―

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書（以下、添付文書と略す）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和63年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第2小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、I Fと略す）の位置付け並びにI F記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成10年9月に日病薬学術第3小委員会においてI F記載要領の改訂が行われた。

更に10年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成20年9月に日病薬医薬情報委員会においてI F記載要領2008が策定された。

I F記載要領2008では、I Fを紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF等の電磁的データとして提供すること（e-I F）が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版のe-I Fが提供されることとなった。

最新版のe-I Fは、（独）医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ（<https://www.info.pmda.go.jp/>）から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-I Fを掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせてe-I Fの情報を検討する組織を設置して、個々のI Fが添付文書を補完する適正使用情報として適切に審査・検討することとした。

2008年より年4回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、I F記載要領の一部改訂を行いI F記載要領2013として公表する運びとなった。

2. I Fとは

I Fは「添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等はI Fの記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供されたI Fは、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

【I Fの様式】

- ①規格はA4版、横書きとし、原則として9ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ②I F記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「I F利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2頁にまとめる。

【I Fの作成】

- ①I Fは原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。

- ② I Fに記載する項目及び配列は日病薬が策定した I F 記載要領に準拠する。
- ③ 添付文書の内容を補完するとの I F の主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④ 製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤ 「医薬品インタビューフォーム記載要領2013」（以下、「I F 記載要領2013」と略す）により作成された I F は、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（P D F）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

〔I F の発行〕

- ① 「I F 記載要領2013」は、平成25年10月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ② 上記以外の医薬品については、「I F 記載要領2013」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③ 使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合には I F が改訂される。

3. I F の利用にあたって

「I F 記載要領2013」においては、P D F ファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体の I F については、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、I F の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や I F 作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、I F の利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、I F が改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、I F の使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることがあり、その取扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

I F を薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。I F は日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、I F があくまでも添付文書を補完する情報資材であり、インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013年4月改訂)

目 次

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯 1
2. 製品の治療学的・製剤学的特性 1

II. 名称に関する項目

1. 販売名 2
2. 一般名 2
3. 構造式又は示性式 2
4. 分子式及び分子量 2
5. 化学名（命名法） 2
6. 慣用名，別名，略号，記号番号 2
7. CAS 登録番号 2

III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質 3
2. 有効成分の各種条件下における安定性 3
3. 有効成分の確認試験法 3
4. 有効成分の定量法 3

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形 4
2. 製剤の組成 4
3. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意 4
4. 製剤の各種条件下における安定性 5
5. 調製法及び溶解後の安定性 6
6. 他剤との配合変化（物理化学的変化） 6
7. 溶出性 6
8. 生物学的試験法 11
9. 製剤中の有効成分の確認試験法 11
10. 製剤中の有効成分の定量法 11
11. 力価 11
12. 混入する可能性のある夾雑物 12
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報 12
14. その他 12

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果 13
2. 用法及び用量 13
3. 臨床成績 14

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 16
2. 薬理作用 16

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法 17
2. 薬物速度論的パラメータ 18
3. 吸収 19
4. 分布 19
5. 代謝 19
6. 排泄 20
7. トランスポーターに関する情報 20
8. 透析等による除去率 20

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

1. 警告内容とその理由 21
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む） 21
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由 21
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由 21
5. 慎重投与内容とその理由 21
6. 重要な基本的注意とその理由及び
処置方法 21
7. 相互作用 22
8. 副作用 22
9. 高齢者への投与 25
10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与 25
11. 小児等への投与 25
12. 臨床検査結果に及ぼす影響 25
13. 過量投与 25
14. 適用上の注意 26
15. その他の注意 26
16. その他 26

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験 27
2. 毒性試験 27

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分	28
2. 有効期間又は使用期限	28
3. 貯法・保存条件	28
4. 薬剤取扱い上の注意点	28
5. 承認条件等	28
6. 包装	28
7. 容器の材質	28
8. 同一成分・同効薬	29
9. 国際誕生年月日	29
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	29
11. 薬価基準収載年月日	29
12. 効能又は効果追加，用法及び用量変更 追加等の年月日及びその内容	29
13. 再審査結果，再評価結果公表年月日及び その内容	29

14. 再審査期間	29
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	29
16. 各種コード	30
17. 保険給付上の注意	30

X I. 文献

1. 引用文献	31
2. その他の参考文献	31

X II. 参考資料

1. 主な外国での発売状況	32
2. 海外における臨床支援情報	32

X III. 備考

その他の関連資料	33
----------	----

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

トスフロキサシントシル酸塩錠 75mg「タナベ」及びトスフロキサシントシル酸塩錠 150mg「タナベ」は日本薬局方 トスフロキサシントシル酸塩水和物を有効成分とするピリドンカルボン酸系の広範囲経口抗菌製剤である。本剤は後発医薬品として薬食発第 0331015 号（平成 17 年 3 月 31 日）に基づき規格及び試験方法を設定して、加速試験、生物学的同等性試験を実施し、田辺三菱製薬株式会社が 2009 年 7 月に承認を取得、2009 年 11 月より田辺製薬販売株式会社（現 ニプロ ES ファーマ株式会社）が販売を開始した。

その後、先発医薬品の効能又は効果との相違を是正するため、2010 年 4 月に効能又は効果の一部変更が承認された。

2017 年 10 月にニプロ ES ファーマ株式会社が田辺三菱製薬株式会社より製造販売承認を承継した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) 本剤は、呼吸器科、外科・整形外科、泌尿器科、皮膚科等幅広い診療科における 41 疾患（感染症）及びグラム陽性菌、グラム陰性菌、嫌気性菌等 30 菌種に適応を有する。（「V. 治療に関する項目-1」参照）

- (2) 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

重大な副作用として、ショック、アナフィラキシー（呼吸困難、浮腫、発赤等）、中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis : TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）、痙攣、意識障害（意識喪失等）、急性腎不全、間質性腎炎、肝機能障害、黄疸、無顆粒球症、血小板減少、偽膜性大腸炎等の血便を伴う重篤な大腸炎、間質性肺炎、好酸球性肺炎、横紋筋融解症、低血糖があらわれることがある。また、類薬（他のニューキノロン系抗菌剤）の重大な副作用としてアキレス腱炎、腱断裂等の腱障害、重症筋無力症の悪化が報告されている。（「VIII. 安全性（使用上の注意）」に関する項目-8」参照）

Ⅱ. 名称に関する項目

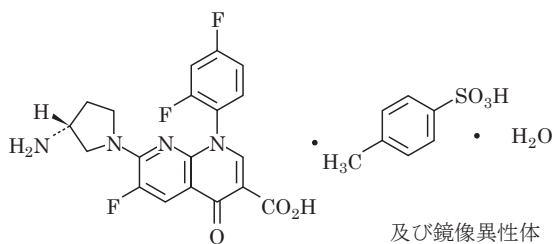
1. 販売名

- (1) 和 名：トスフロキサシントシル酸塩錠 75mg 「タナベ」
トスフロキサシントシル酸塩錠 150mg 「タナベ」
- (2) 洋 名：TOSUFLOXACIN TOSILATE HYDRATE Tablets 75mg
TOSUFLOXACIN TOSILATE HYDRATE Tablets 150mg
- (3) 名称の由来：一般名＋剤形＋含量＋「タナベ」

2. 一般名

- (1) 和 名(命名法)：トスフロキサシントシル酸塩水和物 (JAN)
- (2) 洋 名(命名法)：Tosufloxacin Tosilate Hydrate (JAN)
- (3) ステム : -oxacin：ナリジクス酸系の抗菌剤

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式： $C_{19}H_{15}F_3N_4O_3 \cdot C_7H_8O_3S \cdot H_2O$

分子量：594.56

5. 化学名（命名法）

7-[(3*RS*)-3-Aminopyrrolidin-1-yl]-1-(2,4-difluorophenyl)-6-fluoro-4-oxo-1,4-dihydro-1,8-naphthyridine-3-carboxylic acid mono-4-toluensulfonate monohydrate

6. 慣用名，別名，略号，記号番号

略号：TFLX

7. CAS 登録番号

115964-29-9 (トスフロキサシントシル酸塩無水物)

108138-46-1 (トスフロキサシン)

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

白色～微黄白色の結晶性の粉末である。

(2) 溶解性

N,N-ジメチルホルムアミドに溶けやすく、メタノールにやや溶けにくく、水又はエタノール（99.5）にほとんど溶けない。

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

融点：約 254℃（分解）

(5) 酸塩基解離定数^{a)}

pKa₁=5.8

pKa₂=8.7

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

旋光度：メタノール溶液（1→100）は旋光性を示さない。

2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法

日局「トスフロキサシントシル酸塩水和物」の確認試験による。

(1) 紫外線（主波長 254nm）照射による蛍光反応

(2) フッ化物の定性反応 (2)

(3) 紫外可視吸光度測定法

(4) 赤外吸収スペクトル測定法（ペースト法）

4. 有効成分の定量法

日局「トスフロキサシントシル酸塩錠」の定量法による。

液体クロマトグラフィー

内標準溶液：パラオキシ安息香酸メチルのメタノール溶液（1→800）

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：270nm）

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別, 外観及び性状

	錠 75mg			錠 150mg		
性状・剤形	白色のフィルムコーティング錠					
外形						
規格	直径	厚さ	重量	直径	厚さ	重量
	(mm)	(mm)	(mg)	(mm)	(mm)	(mg)
	7.1	3.4	150	8.6	4.7	300

(2) 製剤の物性

該当資料なし

(3) 識別コード

錠 75mg : TG105

錠 150mg : TG106

(4) pH, 浸透圧比, 粘度, 比重, 無菌の旨及び安定な pH 域等

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

錠 75mg : 1 錠中に日局 トスフロキサシントシル酸塩水和物 75mg (トスフロキサシンとして 51mg) を含有

錠 150mg : 1 錠中に日局 トスフロキサシントシル酸塩水和物 150mg (トスフロキサシンとして 102mg) を含有

(2) 添加物

	添加物
錠 75mg 錠 150mg	L-アスパラギン酸、結晶セルロース、トウモロコシデンプン、含水二酸化ケイ素、ヒドロキシプロピルセルロース、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、ポリオキシエチレン (105) ポリオキシプロピレン (5) グリコール、酸化チタン、カルナウバロウ

(3) その他

該当しない

3. 懸濁剤, 乳剤の分散性に対する注意

該当しない

4. 製剤の各種条件下における安定性

(1) 加速試験¹⁾

PTP 包装を用いた加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月）の結果、トスフロキサシントシル酸塩錠 75mg「タナベ」及びトスフロキサシントシル酸塩錠 150mg「タナベ」は通常の市場流通下において 3 年間安定であることが推測された。

<錠 75mg>

試験の種類	保存条件	保存形態	保存期間	結果
加速試験	40℃、75%RH	PTP	6 ヶ月	変化なし

試験項目：性状、確認試験、製剤均一性、溶出性、含量

<錠 150mg>

試験の種類	保存条件	保存形態	保存期間	結果
加速試験	40℃、75%RH	PTP	6 ヶ月	変化なし

試験項目：性状、確認試験、製剤均一性、溶出性、含量

(2) 無包装状態での安定性²⁾

トスフロキサシントシル酸塩錠 75mg「タナベ」及びトスフロキサシントシル酸塩錠 150mg「タナベ」の無包装状態について、温度、湿度及び光に対する安定性試験を実施した結果は、以下のとおりであった。

<錠 75mg>

保存条件		保存形態	保存期間	結果*2
温度*1	40℃	褐色ガラス瓶（密栓）	3 ヶ月	変化なし（◎）
湿度*1	25℃、75%RH	褐色ガラス瓶（開放）	3 ヶ月	変化あり注（○）
光*1	白色蛍光灯 (1,500lx)	ガラス瓶（密栓）	60 万 lx・h	変化なし（◎）

注：硬度

<錠 150mg>

保存条件		保存形態	保存期間	結果*2
温度*1	40℃	褐色ガラス瓶（密栓）	3 ヶ月	変化なし（◎）
湿度*1	25℃、75%RH	褐色ガラス瓶（開放）	3 ヶ月	変化あり注（○）
光*1	白色蛍光灯 (1,500lx)	ガラス瓶（密栓）	60 万 lx・h	変化なし（◎）

注：硬度

*1. 試験項目：性状、硬度、純度試験、溶出試験、含量

*2. 「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験方法について（答申）」（平成 11 年 8 月 20 日（社）日本病院薬剤師会）の評価分類（下記）に準じた。

◎：すべての測定項目において変化を認めなかった。

（外観：変化をほとんど認めない。含量：3%未満の低下。硬度：30%未満の変化。溶出性：規格値内）

○：いずれかの測定項目で「規格内」の変化を認めた。

（外観：わずかな色調変化（退色等）を認めるが、品質上、問題とならない程度の変化であり、規格を満たしている。含量：3%以上の低下で、規格値内。硬度：30%以上の変化で、硬度が 2.0kgf (19.6N) 以上。）

△：いずれかの測定項目で「規格外」の変化を認めた。

（外観：形状変化や著しい色調変化を認め、規格を逸脱している。含量：規格値外。硬度：30%以上の変化で、硬度が 2.0kgf (19.6N) 未満。溶出性：規格値外）

5. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

6. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当資料なし

7. 溶出性

日局「トスフロキサシントシル酸塩錠」の溶出性による。すなわち、試験液に水 900mL を用い、パドル法により毎分 50 回転で試験を行うとき、90 分間の溶出率は 65%以上である。なお、本剤は本規格に適合していることが確認されている³⁾。

<参考>

溶出挙動の類似性⁴⁾

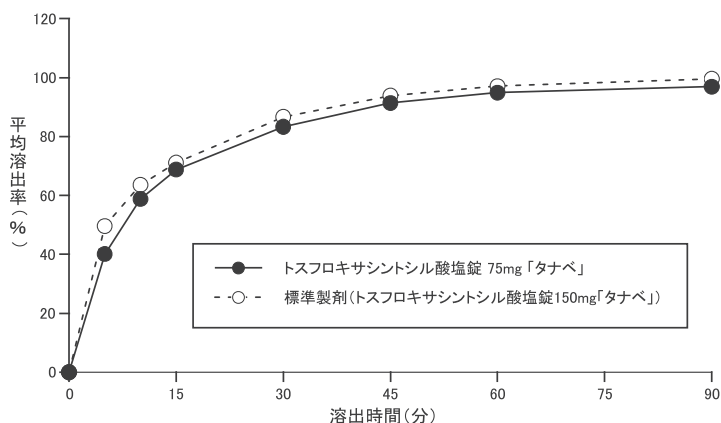
トスフロキサシントシル酸塩錠 75mg 「タナベ」

トスフロキサシントシル酸塩錠 75mg 「タナベ」とトスフロキサシントシル酸塩錠 150mg 「タナベ」（ヒトを対象とした生物学的同等性試験により先発医薬品との同等性が確認されている）との処方と比較したところ、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン（平成 18 年 11 月 24 日付薬食審査発第 1124004 号）の「第 3 章 1. 製剤の処方変更水準」の C 水準であった。

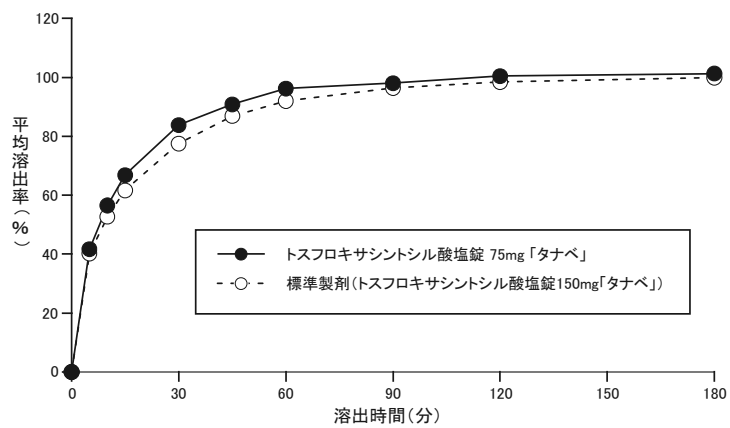
よって、トスフロキサシントシル酸塩錠 150mg 「タナベ」を標準製剤として、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について」（平成 18 年 11 月 24 日付薬食審査発第 1124004 号）に従い、溶出試験を実施した。下記の 5 条件について溶出試験を実施した結果、それぞれが判定基準に適合し、トスフロキサシントシル酸塩錠 75mg 「タナベ」とトスフロキサシントシル酸塩錠 150mg 「タナベ」の溶出挙動は同等であると判定された。

検体	トスフロキサシントシル酸塩錠 75mg 「タナベ」 (Lot. SMTA) 標準製剤：トスフロキサシントシル酸塩錠 150mg 「タナベ」 (Lot. SLTA)
試験法	パドル法
試験液（試験液量）／ 回転数	①pH1.2（900mL）／50rpm ②pH4.0（900mL）／50rpm ③pH6.8（900mL）／50rpm ④水（900mL）／50rpm ⑤pH4.0（900mL）／100rpm
判定基準	(1) 平均溶出率 ①：10 分及び 30 分において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±10%の範囲にある。 ②④：5 分及び 45 分において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±10%の範囲にある。 ③：360 分及びその他の測定時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±6%の範囲にある。 ⑤：試験製剤は 15 分以内に平均 85%以上溶出する。 (2) 個々の溶出率 ①：30 分における試験製剤の個々の溶出率は、平均溶出率±15%の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、±25%の範囲を超えるものがない。 ②④：45 分における試験製剤の個々の溶出率は、平均溶出率±15%の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、±25%の範囲を超えるものがない。 ③：360 分における試験製剤の個々の溶出率は、平均溶出率±9%の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、±15%の範囲を超えるものがない。 ⑤：15 分における試験製剤の個々の溶出率は、平均溶出率±15%の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、±25%の範囲を超えるものがない。

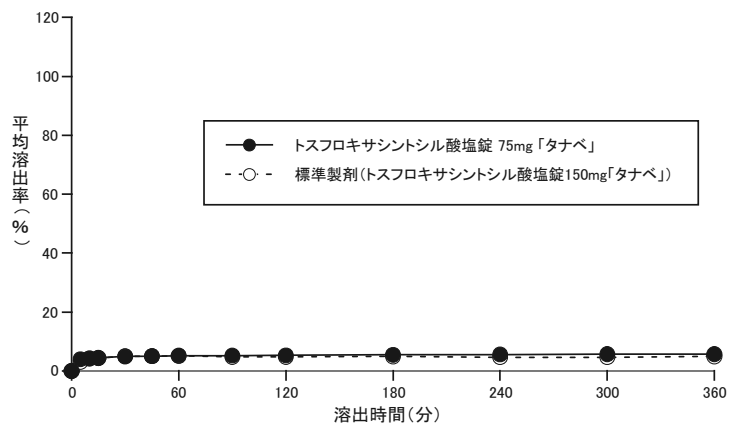
①試験液：pH1.2 回転数：50rpm



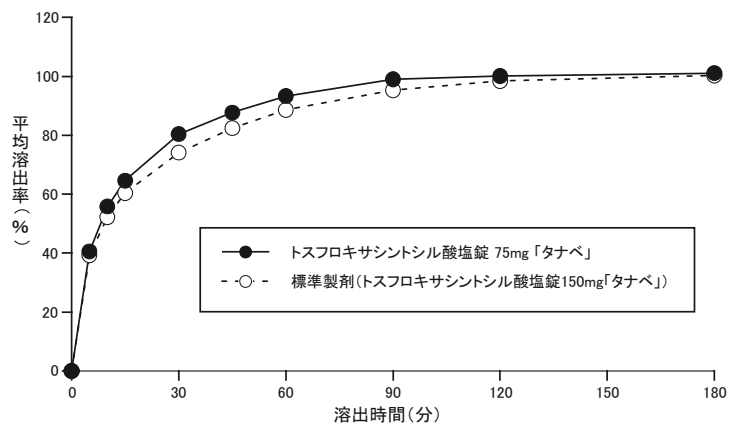
②試験液：pH4.0 回転数：50rpm



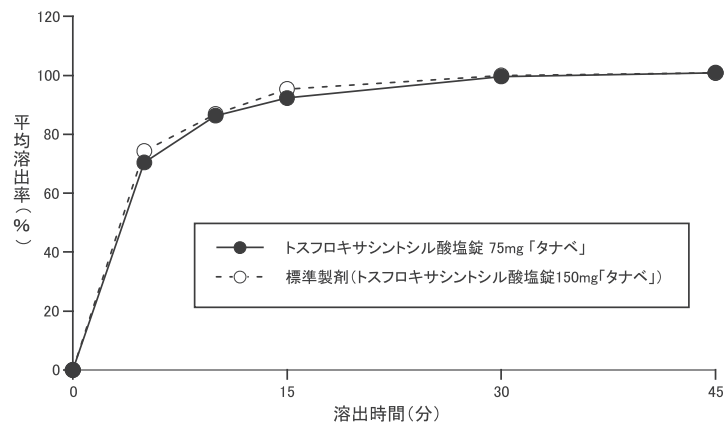
③試験液：pH6.8 回転数：50rpm



④試験液：水 回転数：50rpm



⑤試験液：pH4.0 回転数：100rpm

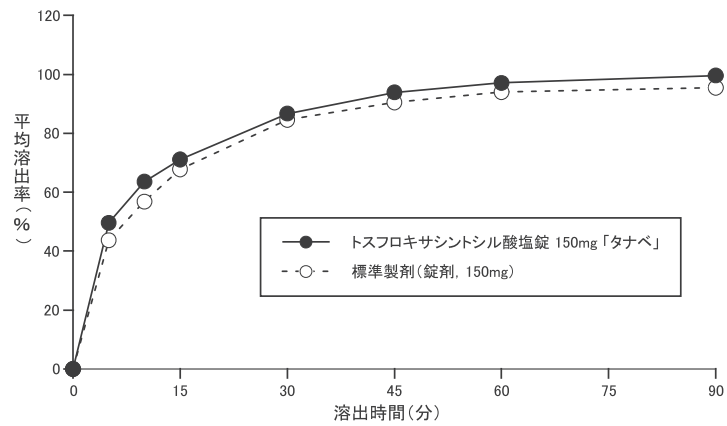


トスフロキサシントシル酸塩錠 150mg 「タナベ」

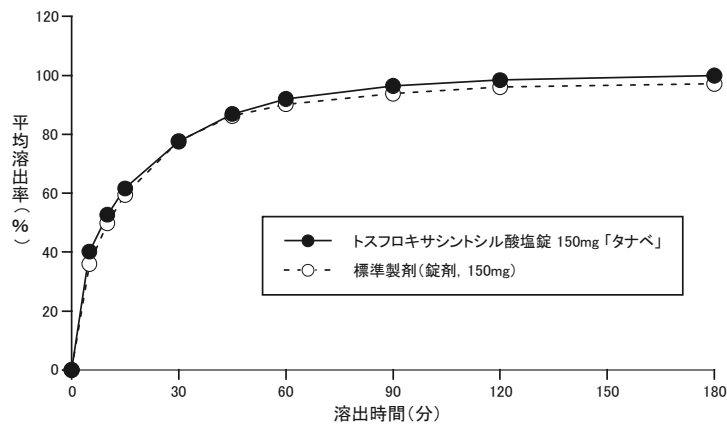
下記の5条件について溶出試験を実施した結果、それぞれが判定基準に適合し、トスフロキサシントシル酸塩錠 150mg 「タナベ」と標準製剤の溶出挙動が類似していることを確認した。(後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインによる)

検体	トスフロキサシントシル酸塩錠 150mg 「タナベ」 (Lot. SLTA) 標準製剤 (錠剤、150mg)
試験法	パドル法
試験液 (試験液量) / 回転数	①pH1.2 (900mL) / 50rpm ②pH4.0 (900mL) / 50rpm ③pH6.8 (900mL) / 50rpm ④水 (900mL) / 50rpm ⑤pH4.0 (900mL) / 100rpm
判定基準	①：5分及び30分において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。 ②：5分及び45分において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。 ③：360分及びその他の測定時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±9%の範囲にある。 ④：10分及び60分において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。 ⑤：試験製剤は15分以内に平均85%以上溶出する。

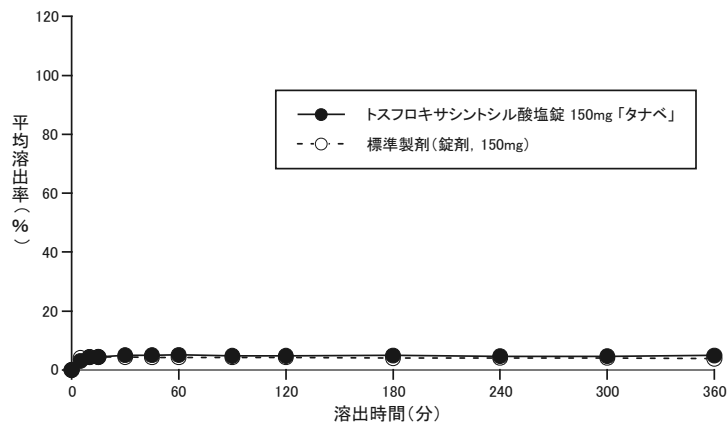
①試験液：pH1.2 回転数：50rpm



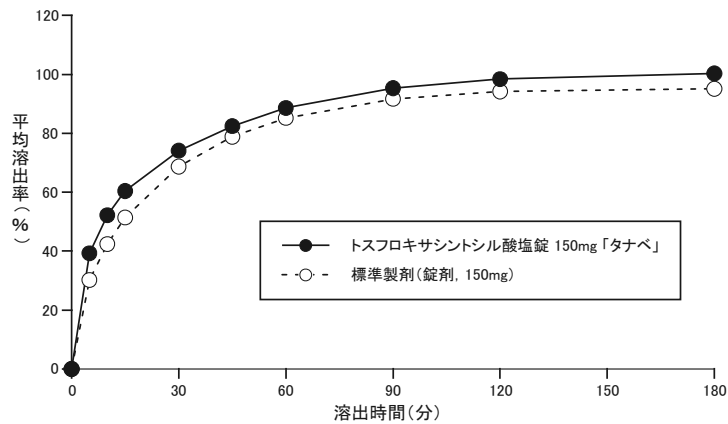
②試験液：pH4.0 回転数：50rpm



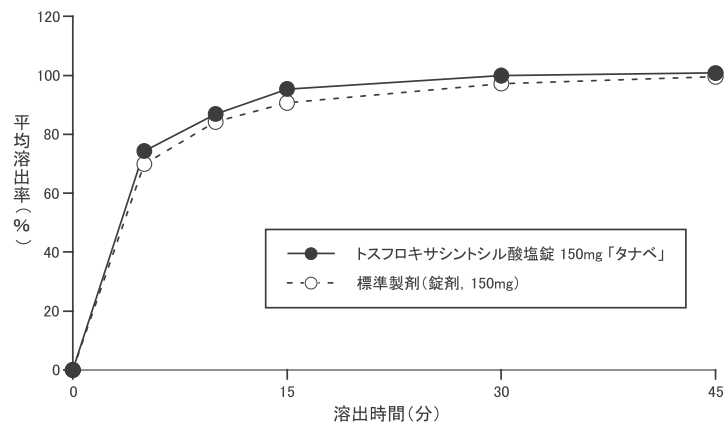
③試験液：pH6.8 回転数：50rpm



④試験液：水 回転数：50rpm



⑤試験液：pH4.0 回転数：100rpm



8. 生物学的試験法

該当しない

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

日局「トスフロキサシントシル酸塩錠」の確認試験による。

紫外可視吸光度測定法

(吸収極大：260～264nm、341～345nm、356～360nm)

10. 製剤中の有効成分の定量法

日局「トスフロキサシントシル酸塩錠」の定量法による。

液体クロマトグラフィー

内標準溶液：パラオキシ安息香酸メチルのメタノール溶液 (1→800)

検出器：紫外吸光度計 (測定波長：270nm)

11. 力価

該当しない

12. 混入する可能性のある夾雑物

該当しない

13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当しない

14. その他

該当しない

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

<適応菌種>

トスフロキサシンに感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌（ペニシリン耐性肺炎球菌※を含む）、腸球菌属、淋菌、モラクセラ（ブランハメラ）・カタラーリス、炭疽菌、大腸菌、赤痢菌、サルモネラ属、チフス菌、パラチフス菌、シトロバクター属、クレブシエラ属、エンテロバクター属、セラチア属、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、プロビデンス属、コレラ菌、インフルエンザ菌、緑膿菌、バークホルデリア・セパシア、ステノトロホモナス（ザントモナス）・マルトフィリア、アシネトバクター属、ペプトストレプトコッカス属、バクテロイデス属、プレボテラ属、アクネ菌、トラコーマクラミジア（クラミジア・トラコマティス）

※米国臨床検査標準化協会（Clinical and Laboratory Standards Institute：CLSI）の判定基準では、ペニシリン耐性肺炎球菌（PRSP）は、経口ペニシリンに対する MIC が $2\mu\text{g/mL}$ 以上の場合とされている。

<適応症>

- ・表在性皮膚感染症、深在性皮膚感染症、リンパ管・リンパ節炎、慢性膿皮症、ざ瘡（化膿性炎症を伴うもの）
- ・外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、乳腺炎、肛門周囲膿瘍
- ・骨髄炎、関節炎
- ・咽頭・喉頭炎、扁桃炎（扁桃周囲膿瘍を含む）、急性気管支炎、肺炎、慢性呼吸器病変の二次感染
- ・膀胱炎、腎盂腎炎、前立腺炎（急性症、慢性症）、精巣上体炎（副睾丸炎）、尿道炎
- ・胆嚢炎、胆管炎
- ・感染性腸炎、腸チフス、パラチフス、コレラ
- ・バルトリン腺炎、子宮内感染、子宮付属器炎
- ・涙嚢炎、麦粒腫、瞼板腺炎
- ・外耳炎、中耳炎、副鼻腔炎、化膿性唾液腺炎
- ・歯周組織炎、歯冠周囲炎、顎炎
- ・炭疽

<効能・効果に関連する使用上の注意>

咽頭・喉頭炎、扁桃炎（扁桃周囲腫瘍を含む）、急性気管支炎、感染性腸炎、中耳炎、副鼻腔炎への使用にあたっては、「抗微生物薬適正使用の手引き」^{b)}を参照し、抗菌薬投与の必要性を判断した上で、本剤の投与が適切と判断される場合に投与すること。

2. 用法及び用量

通常、成人に対して、トスフロキサシントシル酸塩水和物として 1 日 300～450mg（トスフロキサシンとして 204～306mg）を 2～3 回に分割して経口投与する。

・骨髄炎、関節炎の場合

通常、成人に対して、トスフロキサシントシル酸塩水和物として1日450mg（トスフロキサシンとして306mg）を3回に分割して経口投与する。

・腸チフス、パラチフスの場合

通常、成人に対して、トスフロキサシントシル酸塩水和物として1日600mg（トスフロキサシンとして408mg）を4回に分割して14日間経口投与する。

なお、腸チフス、パラチフスを除く症例においては、感染症の種類及び症状により適宜増減するが、重症又は効果不十分と思われる症例にはトスフロキサシントシル酸塩水和物として1日600mg（トスフロキサシンとして408mg）を経口投与する。

＜用法・用量に関する使用上の注意＞

1. 高度の腎障害のある患者には、投与量・投与間隔の適切な調節をするなど慎重に投与すること。
2. 本剤の使用にあたっては、耐性菌の発現等を防ぐため、原則として感受性を確認し、疾病の治療上必要な最小限の期間の投与にとどめること。
3. 腸チフス、パラチフスには、除菌を確実にするため14日間投与する。なお、投与中は、臨床検査値の異常変動等の発現に注意すること。
4. 炭疽の発症及び進展抑制には、類薬であるシプロフロキサシンについて米国疾病管理センター（CDC）が、60日間の投与を推奨している。なお、長期投与中は、副作用及び臨床検査値の異常変動等の発現に特に注意すること。

3. 臨床成績

（1）臨床データパッケージ

該当資料なし

（2）臨床効果

該当資料なし

（3）臨床薬理試験

該当資料なし

（4）探索的試験

該当資料なし

（5）検証的試験

1）無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

2）比較試験

該当資料なし

3）安全性試験

該当資料なし

4）患者・病態別試験

該当資料なし

(6) 治療的使用

1) 使用成績調査・特定使用成績調査(特別調査)・製造販売後臨床試験(市販後臨床試験)

該当資料なし

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要

該当しない

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

ピリドンカルボン酸系抗菌剤

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

ニューキノロン系抗菌薬。キノロン系及びニューキノロン系抗菌薬の作用機序は、DNA ジャイレース阻害による DNA 複製阻害であり、作用は殺菌的である。ニューキノロン系抗菌薬は、グラム陽性菌にも有効で、グラム陰性菌に対する抗菌力はキノロン系よりも向上している⁹⁾。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

(3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 最高血中濃度到達時間

健康成人男子に、トスフロキサシントシル酸塩錠 150mg「タナベ」1錠（トスフロキサシンとして 102mg）を絶食単回経口投与した時の T_{max} は 1.65 ± 0.66 時間（Mean $\pm$ S.D., $n=13$ ）であった⁵⁾。

なお、錠 75mg の T_{max} は検討していない。

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

生物学的同等性試験⁵⁾

トスフロキサシントシル酸塩錠 150mg「タナベ」

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について」（平成 18 年 11 月 24 日付薬食審査発第 1124004 号）に従って、トスフロキサシントシル酸塩錠 150mg「タナベ」と標準製剤について、クロスオーバー法によりそれぞれ 1錠（トスフロキサシンとして 102mg）を健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中トスフロキサシン濃度を測定した。

得られた薬物動態パラメータを評価した結果、両剤の対数値の平均値の差の 90%信頼区間は、 C_{max} で $\log(0.9513) \sim \log(1.1257)$ 、 AUC_{0-24} で $\log(0.9749) \sim \log(1.2060)$ であり、いずれもガイドラインの基準である $\log(0.8) \sim \log(1.25)$ の範囲内であった。

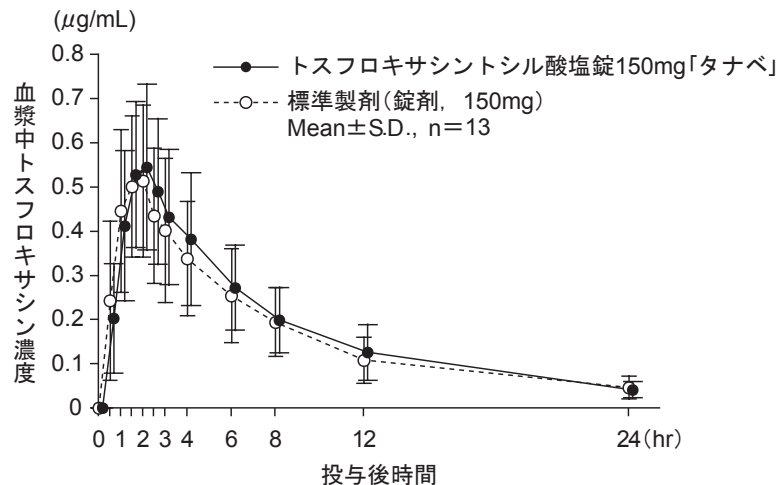
以上の結果より、試験製剤と標準製剤は生物学的に同等であると判定した。

<錠 150mg の薬物動態パラメータ>

<トスフロキサシントシル酸塩錠 150mg「タナベ」>（平均 $\pm$ 標準偏差、 $n=13$ ）

	トスフロキサシントシル酸塩錠 150mg「タナベ」	標準製剤（錠剤、150mg）
C_{max} ($\mu\text{g/mL}$)	0.615 ± 0.157	0.596 ± 0.156
AUC_{0-24} ($\mu\text{g} \cdot \text{hr/mL}$)	4.385 ± 1.505	4.111 ± 1.487
$AUC_{0-\infty}$ ($\mu\text{g} \cdot \text{hr/mL}$)	4.826 ± 1.691	4.650 ± 1.837
T_{max} (hr)	1.65 ± 0.66	1.62 ± 0.58
MRT_{0-24} (hr)	7.03 ± 0.46	6.99 ± 0.65
$MRT_{0-\infty}$ (hr)	9.62 ± 1.05	10.28 ± 1.55
$Ke1$ (hr^{-1})	0.0975 ± 0.0196	0.0878 ± 0.0128
$t_{1/2}$ (hr)	7.35 ± 1.34	8.05 ± 1.16

C_{max} : 最高血漿中濃度、 AUC : 濃度－時間曲線下面積、 T_{max} : 最高血漿中濃度到達時間、 MRT : 平均滞留時間、 $Ke1$: 消失速度定数、 $t_{1/2}$: 消失半減期



血漿中濃度並びに AUC、C_{max} 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

また、トスフロキサシントシル酸塩錠 75mg「タナベ」は、ヒトを対象とした生物学的同等性試験により先発医薬品との同等性が確認されているトスフロキサシントシル酸塩錠 150mg「タナベ」を標準製剤として、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン（平成 18 年 11 月 24 日薬食審査発第 1124004 号）」に従って溶出試験を行い、比較検討を行った。その結果、トスフロキサシントシル酸塩錠 75mg「タナベ」は標準製剤との間で溶出挙動が同等と判定されたため、両製剤は生物学的に同等であると判断した。

（「Ⅳ．製剤に関する項目 8．溶出試験」の項参照）

（４）中毒域

該当資料なし

（５）食事・併用薬の影響

該当資料なし

（６）母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

（１）解析方法

該当資料なし

（２）吸収速度定数

該当資料なし

（３）バイオアベイラビリティ

該当資料なし

(4) 消失速度定数

健康成人男子に、トスフロキサシントシル酸塩錠 150mg「タナベ」1 錠（トスフロキサシンとして 102mg）を絶食単回経口投与した時、消失速度定数は $0.0975 \pm 0.0196 \text{ hr}^{-1}$ (Mean $\pm$ S. D., n=13) であった⁵⁾。

(5) クリアランス

該当資料なし

(6) 分布容積

該当資料なし

(7) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

3. 吸収

該当資料なし

4. 分布

(1) 血液－脳関門通過性

該当資料なし

(2) 血液－胎盤関門通過性

該当資料なし

(3) 乳汁への移行性

該当資料なし

<参考>

母乳中への移行が報告されている。

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目-10」参照

(4) 髄液への移行性

該当資料なし

(5) その他の組織への移行性

該当資料なし

5. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

(2) 代謝に関与する酵素（CYP450 等）の分子種

該当資料なし

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び比率

該当資料なし

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

6. 排泄

(1) 排泄部位及び経路

該当資料なし

<参考>

主として腎臓から排泄される。

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目-9」参照

(2) 排泄率

該当資料なし

(3) 排泄速度

該当資料なし

7. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

8. 透析等による除去率

該当資料なし

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

1. 警告内容とその理由

該当しない（現段階では定められていない）

2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

禁忌（次の患者には投与しないこと）

(1) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

(2) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない（「妊婦・産婦・授乳婦等への投与」の項参照）〕

ただし、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人に対しては、炭疽、コレラに限り、治療上の有益性を考慮して投与すること。

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

「V. 治療に関する項目」を参照すること。

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

「V. 治療に関する項目」を参照すること。

5. 慎重投与内容とその理由

(1) 高度の腎障害のある患者〔高い血中濃度が持続することがある。〕

(2) てんかん等の痙攣性疾患又はこれらの既往歴のある患者〔痙攣を起こすことがある。〕

(3) 重症筋無力症の患者〔類薬で症状を悪化させるとの報告⁶⁾がある。〕

(4) 大動脈瘤又は大動脈解離を合併している患者、大動脈瘤又は大動脈解離の既往、家族歴若しくはリスク因子（マルファン症候群等）を有する患者〔海外の疫学研究において、フルオロキノロン系抗菌薬投与後に大動脈瘤及び大動脈解離の発生リスクが増加したとの報告がある。（「重要な基本的注意」、「重大な副作用」の項参照）〕

(5) 高齢者〔腱障害があらわれやすいとの報告がある。（「高齢者への投与」の項参照）〕

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

大動脈瘤、大動脈解離を引き起こすことがあるので、観察を十分に行うとともに、腹部、胸部又は背部に痛み等の症状があらわれた場合には直ちに医師の診察を受けるよう患者に指導すること。大動脈瘤又は大動脈解離を合併している患者、大動脈瘤又は大動脈解離の既往、家族歴若しくはリスク因子を有する患者では、必要に応じて画像検査の実施も考慮すること。（「慎重投与」、「重大な副作用」の項参照）

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

該当しない（現段階では定められていない）

(2) 併用注意とその理由

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
テオフィリン アミノフィリン水和物	テオフィリンの中毒症状（消化器障害、頭痛、不整脈、痙攣等）があらわれるおそれがある。 観察を十分に行い、血中濃度モニタリングを行うなど注意すること（下記注）参照）。	＜機序＞ テオフィリンの肝での代謝を抑制し、血中濃度を上昇させることが報告されている。 ＜危険因子＞ 高齢者 高度の腎障害患者
フェニル酢酸系、プロピオン酸系非ステロイド性消炎鎮痛剤	痙攣があらわれることがある。 観察を十分に行い、症状があらわれた場合には両剤の投与を中止し、気道確保と抗痙攣薬の使用など痙攣に対する治療を実施すること。	＜機序＞ 中枢神経における GABA _A 受容体への結合阻害作用が非ステロイド性消炎鎮痛剤により増強されることが主な機序と考えられている。 ＜危険因子＞ 高齢者 てんかん等痙攣性疾患又はこれらの既往歴のある患者 高度の腎障害患者
アルミニウム又はマグネシウム含有の制酸剤、鉄剤、カルシウム含有製剤	本剤の効果が減弱されるおそれがある。 同時投与を避けるなど注意すること。	＜機序＞ 金属カチオンと難溶性の錯塩を形成し、本剤の消化管からの吸収が低下することが報告されている。
副腎皮質ホルモン剤（経口剤及び注射剤） プレドニゾロン ヒドロコルチゾン 等	臍障害のリスクが増大するとの報告がある。これらの薬剤との併用は、治療上の有益性が危険性を上回る場合のみとすること。	機序不明

注)健康成人にテオフィリン 1 日 400mg と本剤 1 日 450mg を併用したところ、テオフィリンの最高血中濃度は、併用 3 日目で 1.13 倍、5 日目では 1.23 倍の上昇を示した。

8. 副作用

(1) 副作用の概要

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

(2) 重大な副作用と初期症状

(1) 重大な副作用（頻度不明）

- 1) **ショック、アナフィラキシー（呼吸困難、浮腫、発赤等）**：ショック、アナフィラキシー（呼吸困難、浮腫、発赤等）を起こすことがあるので、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。
- 2) **中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）**：中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）があらわれることがあるので、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。
- 3) **痙攣、意識障害（意識喪失等）**：痙攣、意識障害（意識喪失等）があらわれることがあるので、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。
- 4) **急性腎障害、間質性腎炎、腎性尿崩症**：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) **肝機能障害、黄疸**：肝機能障害、黄疸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。
- 6) **無顆粒球症、血小板減少**：無顆粒球症、血小板減少があらわれることがある。発熱、咽頭痛、皮下・粘膜出血等があらわれた場合には血液検査を行い、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。
- 7) **偽膜性大腸炎等の血便を伴う重篤な大腸炎**：偽膜性大腸炎等の血便を伴う重篤な大腸炎があらわれることがある。腹痛、頻回の下痢があらわれた場合には、直ちに投与を中止するなど適切な処置を行うこと。
- 8) **間質性肺炎、好酸球性肺炎**：発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部X線異常、好酸球増多等を伴う間質性肺炎、好酸球性肺炎等があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。
- 9) **横紋筋融解症**：急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症があらわれることがある。筋肉痛、脱力感、CK(CPK)上昇、血中及び尿中ミオグロブリン上昇があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 10) **低血糖**：低血糖があらわれることがある（高齢者、腎障害患者、糖尿病患者であられやすい）ので、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。

- 11) **大動脈瘤、大動脈解離**：大動脈瘤、大動脈解離を引き起こすことがあるので、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。（「慎重投与」、「重要な基本的注意」の項参照）
- 12) **末梢神経障害**：末梢神経障害があらわれることがあるので、しびれ、筋力低下、痛み等の症状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。
- 13) **アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害**：アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害があらわれることがあるので、腱周辺の痛み、浮腫、発赤等の症状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。
- 14) **精神症状**：幻覚、せん妄等の精神症状があらわれることがあるので、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。
- (2) **重大な副作用（類薬）**
- 1) **重症筋無力症の悪化**：他のニューキノロン系抗菌剤で重症筋無力症の悪化が報告⁶⁾されているので、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。

(3) その他の副作用

次のような副作用が認められた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。

種類 \ 頻度	頻度不明
過敏症	発疹、光線過敏症、瘙痒感、蕁麻疹、発熱
腎臓	クレアチニン上昇、BUN 上昇、血尿
肝臓	AST (GOT) 上昇、ALT (GPT) 上昇、Al-P 上昇、LDH 上昇、 γ -GTP 上昇、ビリルビン上昇
消化器	胃・腹部不快感、悪心、下痢・軟便、胃・腹痛、嘔吐、腹部膨満感、食欲不振、便秘、口内炎、口渇、舌炎
血液	白血球減少、好酸球増多、血小板減少、貧血
精神神経系	幻覚、頭痛、めまい、しびれ、不眠、振戦
その他	関節痛、味覚異常、倦怠感

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

(5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

禁忌（次の患者には投与しないこと）＜抜粋＞

- (1) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

(1) 重大な副作用（頻度不明）＜抜粋＞

- 1) ショック、アナフィラキシー（呼吸困難、浮腫、発赤等）：ショック、アナフィラキシー（呼吸困難、浮腫、発赤等）を起こすことがあるので、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。
- 2) 中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）：中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）があらわれることがあるので、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。

その他の副作用＜抜粋＞

種類	頻度	頻度不明
	過敏症	発疹、光線過敏症、瘙痒感、蕁麻疹、発熱

9. 高齢者への投与

本剤は主として腎臓から排泄されるが、高齢者では腎機能が低下していることが多いため、高い血中濃度が持続するおそれがあるので、用量並びに投与間隔に留意し、慎重に投与すること。

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

- (1) 妊娠中の投与に関する安全性は確立していないので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないこと。
- (2) 母乳中への移行が報告されているので、授乳中の婦人に投与する場合には授乳を中止させること。

11. 小児等への投与

低出生体重児、新生児及び乳児に対する安全性は確立していない。（「その他の注意」の項参照）

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

13. 過量投与

該当資料なし

14. 適用上の注意

薬剤交付時：

PTP 包装の薬剤は PTP シートから取り出して服用するよう指導すること。〔PTP シートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔を起こして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている。〕

15. その他の注意

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。

16. その他

該当しない

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験 (「VI. 薬効薬理に関する項目」参照)

(2) 副次的薬理試験

該当資料なし

(3) 安全性薬理試験

該当資料なし

(4) その他の薬理試験

該当資料なし

2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験

該当資料なし

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(4) その他の特殊毒性

該当資料なし

<参考>

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。

(「VIII. 安全性 (使用上の注意等) に関する項目-15」より)

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

(1) 製剤：処方箋医薬品^{注)}

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

(2) 有効成分：該当しない

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3 年（安定性試験結果に基づく）

3. 貯法・保存条件

室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取り扱い上の留意点について

該当しない

(2) 薬剤交付時の取り扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

1) 留意事項

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目-10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与及び 14. 適用上の注意」の項を参照のこと。

2) 患者の使用説明書

くすりのしおり：あり

(3) 調剤時の留意点について

複数の含量規格があるため、製品の表示、色調等に注意すること。

販売名	PTP 色調
トスフロキサシントシル酸塩錠 75mg 「タナベ」	銀色
トスフロキサシントシル酸塩錠 150mg 「タナベ」	淡緑青色

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

トスフロキサシントシル酸塩錠 75mg 「タナベ」：100 錠（10 錠×10）

トスフロキサシントシル酸塩錠 150mg 「タナベ」：100 錠（10 錠×10）

7. 容器の材質

PTP 包装：PTP（ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔）＋ポリプロピレン袋（ポリプロピレンラミネートフィルム）＋紙箱

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：

オゼックス錠 75、錠 150（富士フイルム富山化学）

トスキサシン錠 75mg、錠 150mg（マイラン EPD）

同効薬：

ナリジクス酸、ノルフロキサシン、エノキサシン水和物、レボフロキサシン、ガチフロキサシン水和物等

9. 国際誕生年月日

1990 年 1 月 23 日（「国内開発」）

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

	錠 75mg	錠 150mg
製造販売承認年月日	2009 年 7 月 13 日	2009 年 7 月 13 日
承認番号	22100AMX02088000	22100AMX02087000

11. 薬価基準収載年月日

2009 年 11 月 13 日

12. 効能又は効果追加，用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

効能・効果追加承認年月日：2010 年 4 月 8 日

内容：適応菌種の肺炎球菌にペニシリン耐性肺炎球菌を追加

13. 再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

14. 再審査期間

該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は、投薬（あるいは投与）期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

販売名	HOT（9桁）番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト電算コード
トスフロキサシントシル酸塩錠 75mg 「タナベ」	119562001	6241010F1110	621956201
トスフロキサシントシル酸塩錠 150mg 「タナベ」	119563701	6241010F2116	621956301

17. 保険給付上の注意

本剤は診療報酬上の後発医薬品である。

X I . 文 献

1. 引用文献

- 1) トスフロキサシントシル酸塩錠の安定性に関わる資料（社内資料）
- 2) トスフロキサシントシル酸塩錠の無包装状態での安定性に関わる資料（社内資料）
- 3) トスフロキサシントシル酸塩錠の溶出性に関わる資料（社内資料）
- 4) トスフロキサシントシル酸塩錠の溶出挙動の類似性に関わる資料（社内資料）
- 5) トスフロキサシントシル酸塩錠の生物学的同等性に関わる資料（社内資料）
- 6) Sieb, J. P. : Neurology 1998 ; 50 (3) : 804-807

2. その他の参考文献

- a) 日本公定書協会 編：医療用医薬品 品質情報集（オレンジブック）、薬事日報社 2001 ;
7 : 113-113
- b) 厚生労働省健康局結核感染症課編：抗微生物薬適正使用の手引き
- c) 第十六改正日本薬局方解説書、廣川書店 2011 ; C-3040-C-3046

X II. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

該当しない（本剤は外国では発売していない）

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

XⅢ. 備考

その他の関連資料

該当資料なし