

使用上の注意改訂のお知らせ

2025年11月
沢井製薬株式会社

広範囲経口抗菌剤

処方箋医薬品

日本薬局方 トスフロキサシントシル酸塩錠

トスフロキサシントシル酸塩錠 75mg「サワイ」

トスフロキサシントシル酸塩錠 150mg「サワイ」

この度、下記のとおり使用上の注意を改訂致しますので、お知らせ申し上げます。

1. 改訂内容（——部：通知に基づく改訂箇所）

改訂後	改訂前
11. 副作用 次の副作用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するなど適切な処置を行うこと。 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、尿路結石 (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. 副作用 次の副作用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するなど適切な処置を行うこと。 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。[8.3参照]

2. 改訂理由

厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知(令和7年11月26日付)に基づく改訂

国内で症例が集積したことから、専門委員の意見も踏まえ、改訂が適切であると判断されたことに基づき、使用上の注意を改訂致しました。



改訂後の電子添文につきましては、医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp>)および
弊社の医療関係者向け総合情報サイト(<https://med.sawai.co.jp>)に掲載しております。

トスフロキサシン酸塩錠 75mg/150mg「サワイ」



(01)14987080560118

沢井製薬株式会社

大阪市淀川区宮原5丁目2-30
TEL: 0120-381-999