商品名　トスフロキサシントシル酸塩錠150mg「タイヨー」 添付文書情報

一般名	トスフロキサシントシル酸塩150mg錠	薬価	24.10
規格	150mg 1錠	区分	
製造メーカー	武田テバファーマ	販売メーカー	武田テバファーマ 武田薬品
薬効	6．病原生物に対する医薬品 62．化学療法剤 624．合成抗菌剤 6241．ピリドンカルボン酸系製剤		

トスフロキサシントシル酸塩錠150mg「タイヨー」の用法・用量

1. 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。
2. 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。
3. 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・用量に関連する使用上の注意＞

1. 高度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。
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。
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、臨床検査値異常変動等の発現に注意する）。
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異常変動等の発現に特に注意する）。

トスフロキサシントシル酸塩錠150mg「タイヨー」の効能・効果

表在性皮膚感染症、深在性皮膚感染症、リンパ管炎・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、咽頭炎・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（前立腺炎＜急性症＞、前立腺炎＜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（扁桃周囲膿瘍を含む）、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」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。

トスフロキサシントシル酸塩錠150mg「タイヨー」の有効菌種

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・カタラーリス（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、プロビデンシア属、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・マルトフィリア（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）。

＊：ペニシリン耐性肺炎球菌は、CLSI（Clinical and Laboratory Standards Institute）の判定基準に基づき、Penicillin（Oral penicillin V）に対するMICが2μg/mL以上と判定されている。

トスフロキサシントシル酸塩錠150mg「タイヨー」の副作用

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。

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）をお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。

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）が現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。

3）痙攣、意識障害（意識喪失等）：痙攣、意識障害（意識喪失等）が現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。

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現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。

5）肝機能障害、黄疸：肝機能障害、黄疸が現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。

6）無顆粒球症、血小板減少：無顆粒球症、血小板減少が現れることがあるので、発熱、咽頭痛、皮下出血・粘膜出血等が現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。

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現れることがあるので、腹痛、頻回の下痢が現れた場合には、直ちに投与を中止するなど適切な処置を行う。

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、好酸球性肺炎等が現れることがあるので、このような症状が現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。

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現れることがあるので、筋肉痛、脱力感、CK上昇（CPK上昇）、血中ミオグロビン上昇及び尿中ミオグロビン上昇が現れた場合には投与を中止し、適切な処置を行う。

10）低血糖：低血糖が現れることがある（高齢者、腎障害患者、糖尿病患者で現れやすい）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。

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。

12）末梢神経障害：末梢神経障害が現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。

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現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。

14）精神症状：幻覚、譫妄等の精神症状が現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。

2. 重大な副作用（類薬）

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悪化が報告されているので、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。

3. その他の副作用：次のような副作用が現れた場合には、症状に応じて適切な処置を行う。

1）過敏症：（頻度不明）発疹、そう痒感、蕁麻疹、発熱、光線過敏症［現れた場合には投与を中止する］。

2）腎臓：（頻度不明）BUN上昇、血尿、クレアチニン上昇。

3）肝臓：（頻度不明）AST上昇（GOT上昇）、ALT上昇（GPT上昇）、Al-P上昇、LDH上昇、γ-GTP上昇、ビリルビン上昇。

4）消化器：（頻度不明）胃部不快感・腹部不快感、悪心、下痢・軟便、胃痛・腹痛、嘔吐、腹部膨満感、食欲不振、便秘、口内炎、口渇、舌炎。

5）血液：（頻度不明）白血球減少、好酸球増多、血小板減少［現れた場合には投与を中止する］、貧血。

6）精神神経系：（頻度不明）頭痛、眩暈、＊しびれ、不眠、＊振戦、＊幻覚［＊：現れた場合には投与を中止する］。

7）その他：（頻度不明）倦怠感、関節痛、味覚異常。

トスフロキサシントシル酸塩錠150mg「タイヨー」の使用上の注意

【禁忌】

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。但し、妊婦又は妊娠している可能性のある炭疽、妊婦又は妊娠している可能性のあるコレラの婦人に限り、治療上の有益性を考慮して投与する。

【慎重投与】

1. 高度腎障害のある患者［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［痙攣をおこすことがある］。
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、家族歴若しくは大動脈瘤のリスク因子を有する又は大動脈解離のリスク因子を有する患者（マルファン症候群等）［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］。
5. 高齢者［腱障害が現れやすいとの報告がある］。

【重要な基本的注意】

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現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。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、家族歴若しくは大動脈瘤のリスク因子を有する又は大動脈解離の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。

【相互作用】

併用注意：

1. 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＞が現れる恐れがあるので、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（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1.23倍の上昇を示した）（＜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、高度腎障害患者）］。
2. フェニル酢酸系非ステロイド性消炎鎮痛剤、プロピオン酸系非ステロイド性消炎鎮痛剤［痙攣が現れることがあるので、観察を十分に行い、症状が現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（＜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、高度腎障害患者）］。
3. アルミニウム含有の制酸剤＜経口＞又はマグネシウム含有の制酸剤＜経口＞、鉄剤＜経口＞、カルシウム含有製剤＜経口＞［本剤の効果が減弱される恐れがあるので、同時投与を避けるなど注意する（＜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）］。
4. 副腎皮質ホルモン剤＜経口剤及び注射剤＞（プレドニゾロン＜経口剤及び注射剤＞、ヒドロコルチゾン＜経口剤及び注射剤＞等）［腱障害のリスクが増大するとの報告があるので、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（機序不明）］。

【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恐れがあるので、用量並びに投与間隔に留意し、慎重に投与する。

【妊婦・産婦・授乳婦等への投与】

1. 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［妊娠中の投与に関する安全性は確立していない］。
2. 授乳中の婦人に投与する場合には、授乳を中止させる［母乳中への移行が報告されている］。

【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。

【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（PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をお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）。

【その他の注意】

動物実験（幼若犬）に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上腕骨近位端軟骨に糜爛）が認められたとの報告がある。

【取扱い上の注意】

安定性試験結果の概要：加速試験（40℃、相対湿度75%、6カ月）の結果、トスフロキサシントシル酸塩錠75mg「タイヨー」及びトスフロキサシントシル酸塩錠150mg「タイヨー」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。

薬学をはじめとする専門知識と情報処理技術が実現する高い信頼性と豊富な情報量
Drug Intelligence Reinforce
医薬品データベースの決定版 『 DIR 』

Copyright© 2005-2025 e-pharma All rights reserved.