

# 「取扱い上の注意」改訂のお知らせ

《2018年1月》

製造販売元

**日東メディック株式会社**  
富山県富山市八尾町保内1-14-1

処方箋医薬品

(注意—医師等の処方箋  
により使用すること)

広範囲抗菌点眼剤

## トスフロ<sup>®</sup>点眼液0.3%

トスフロキサシントシル酸塩水和物点眼液

この度、標記製品につきまして【取扱い上の注意】を改訂いたしましたのでご案内申し上げます。  
改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまで若干の日数が必要ですので、今後のご使用に際しましては、下記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

改訂後（下線部は改訂箇所）	改訂前（下線部は削除箇所）								
<p>●主な点眼液との配合変化 本剤1mLと配合薬剤1mLをガラス管に入れ、ミキサーで10秒間混合し、外観変化を観察<sup>15)16)17)</sup></p> <table border="1"> <tr> <td>配合変化あり ※4</td> <td>リンデロン点眼・点耳・点鼻液0.1%、ニフラン点眼液0.1%、ジクロード点眼液0.1%、プロナック点眼液0.1%、点眼・点鼻用リンデロンA液、リザベン点眼液0.5%、インタール点眼液2%、タチオン点眼用2%、ミドリンM点眼液0.4%、キサラタン点眼液0.005%、チモプトール点眼液0.25%、チモプトールXE点眼液0.5%、トルソプト点眼液1%、ミケラン点眼液2%、リズモンTG点眼液0.5%、フラビタン点眼液0.05%、レスキュラ点眼液0.12%<sup>※5</sup></td> </tr> <tr> <td>配合変化なし</td> <td>トブラシン点眼液0.3%、ザジテン点眼液0.05%、ムコゾーム点眼液0.5%、カタリン点眼用0.005%、ミドリンP点眼液、サンコバ点眼液0.02%</td> </tr> </table> <p>※4：混合直後または室温で1時間放置後に外観変化（白濁）が認められたもの。白濁は、本剤の溶解機構であるトスフロキサシンとアルミニウムイオンのキレート平衡が、他の点眼液中のエデト酸、クエン酸、リン酸などにより影響をうけ、有効成分が析出するためと推測された。</p> <p>※5：本剤2mLと配合薬剤2mLをガラス管に入れ、ミキサーで10秒間混合し、外観変化を観察</p>	配合変化あり ※4	リンデロン点眼・点耳・点鼻液0.1%、ニフラン点眼液0.1%、ジクロード点眼液0.1%、プロナック点眼液0.1%、点眼・点鼻用リンデロンA液、リザベン点眼液0.5%、インタール点眼液2%、タチオン点眼用2%、ミドリンM点眼液0.4%、キサラタン点眼液0.005%、チモプトール点眼液0.25%、チモプトールXE点眼液0.5%、トルソプト点眼液1%、ミケラン点眼液2%、リズモンTG点眼液0.5%、フラビタン点眼液0.05%、レスキュラ点眼液0.12% <sup>※5</sup>	配合変化なし	トブラシン点眼液0.3%、ザジテン点眼液0.05%、ムコゾーム点眼液0.5%、カタリン点眼用0.005%、ミドリンP点眼液、サンコバ点眼液0.02%	<p>●主な点眼液との配合変化 本剤1mLと配合薬剤1mLをガラス管に入れ、ミキサーで10秒間混合し、外観変化を観察<sup>15)16)</sup></p> <table border="1"> <tr> <td>配合変化あり ※4</td> <td>リンデロン液、ニフラン点眼液、ジクロード点眼液、プロナック点眼液、点眼・点鼻用リンデロンA液、エコリシン点眼液、リザベン点眼液、インタール点眼液、タチオン点眼用、ミドリンM、キサラタン点眼液、チモプトール0.25%、チモプトールXE0.5%、トルソプト点眼液1%、ミケラン点眼液2%、リズモンTG点眼液0.5%、フラビタン点眼液</td> </tr> <tr> <td>配合変化なし</td> <td>トブラシン点眼液、ザジテン点眼液、ムコゾーム点眼液、カタリン点眼液、ミドリンP、レスキュラ点眼液、サンコバ点眼液</td> </tr> </table> <p>※4：混合直後または室温で1時間放置後に外観変化（白濁）が認められたもの。白濁は、本剤の溶解機構であるトスフロキサシンとアルミニウムイオンのキレート平衡が、他の点眼液中のエデト酸、クエン酸、リン酸などにより影響をうけ、有効成分が析出するためと推測された。</p>	配合変化あり ※4	リンデロン液、ニフラン点眼液、ジクロード点眼液、プロナック点眼液、点眼・点鼻用リンデロンA液、エコリシン点眼液、リザベン点眼液、インタール点眼液、タチオン点眼用、ミドリンM、キサラタン点眼液、チモプトール0.25%、チモプトールXE0.5%、トルソプト点眼液1%、ミケラン点眼液2%、リズモンTG点眼液0.5%、フラビタン点眼液	配合変化なし	トブラシン点眼液、ザジテン点眼液、ムコゾーム点眼液、カタリン点眼液、ミドリンP、レスキュラ点眼液、サンコバ点眼液
配合変化あり ※4	リンデロン点眼・点耳・点鼻液0.1%、ニフラン点眼液0.1%、ジクロード点眼液0.1%、プロナック点眼液0.1%、点眼・点鼻用リンデロンA液、リザベン点眼液0.5%、インタール点眼液2%、タチオン点眼用2%、ミドリンM点眼液0.4%、キサラタン点眼液0.005%、チモプトール点眼液0.25%、チモプトールXE点眼液0.5%、トルソプト点眼液1%、ミケラン点眼液2%、リズモンTG点眼液0.5%、フラビタン点眼液0.05%、レスキュラ点眼液0.12% <sup>※5</sup>								
配合変化なし	トブラシン点眼液0.3%、ザジテン点眼液0.05%、ムコゾーム点眼液0.5%、カタリン点眼用0.005%、ミドリンP点眼液、サンコバ点眼液0.02%								
配合変化あり ※4	リンデロン液、ニフラン点眼液、ジクロード点眼液、プロナック点眼液、点眼・点鼻用リンデロンA液、エコリシン点眼液、リザベン点眼液、インタール点眼液、タチオン点眼用、ミドリンM、キサラタン点眼液、チモプトール0.25%、チモプトールXE0.5%、トルソプト点眼液1%、ミケラン点眼液2%、リズモンTG点眼液0.5%、フラビタン点眼液								
配合変化なし	トブラシン点眼液、ザジテン点眼液、ムコゾーム点眼液、カタリン点眼液、ミドリンP、レスキュラ点眼液、サンコバ点眼液								

(改訂箇所のみ抜粋)

(裏面に続く)

## 2. 改訂理由

本剤承認申請時に実施した配合変化試験ではレスキュラ点眼液 0.12%との配合変化は認められませんでした。が、レスキュラ点眼液 0.12%の組成変更に伴い再度配合変化試験を実施した結果、配合変化（外観変化）が認められたため、レスキュラ点眼液 0.12%を「配合変化なし」から「配合変化あり」に変更しました※1。また、配合変化表に記載の薬剤名を最新の販売名に修正し、既に販売を中止している「エコリシン点眼液」を削除しました（自主改訂）。

※1 引用文献：富山化学 社内資料（配合変化試験）

今回の【取扱い上の注意】改訂内容につきましては、医薬品安全対策情報(DSU : Drug Safety Update) No. 266 に掲載される予定です。

<問い合わせ先>

日東メディック株式会社 おくすり相談窓口

〒104-0033 東京都中央区新川 1-17-24 Tel 03-3523-0345/Fax 03-3523-0346

医薬品添付文書改訂情報は（独）医薬品医療機器総合機構のホームページ(<http://www.pmda.go.jp/>)に最新添付文書並びに医薬品安全対策情報(DSU)が掲載されています。あわせてご利用ください。