

巻頭言葉

小児感染症の原因菌である肺炎球菌、インフルエンザ菌の耐性化が進み、その対策としてニューキノロン薬の一つである tosufloxacin の小児用製剤が発売されることになりました。そこで臨床試験の詳細について今回特集号として発刊する運びとなりました。本特集号に掲載されている治験成績は、活性本体である tosufloxacin の含量で記載しております。すなわち、活性本体を 1 g 中に 10% (100 mg) 含む製剤で表記し実施したデータです。しかし、製造販売承認を取得し販売されている「オゼックス細粒小児用[®] 15%」は tosufloxacin tosilate hydrate 含量での表記になっております。これは、製造販売承認申請時の審査において、すでに販売されている成人用の「オゼックス錠[®] 75, 150」が、tosufloxacin tosilate hydrate 含量となっているため、同一有効成分である「オゼックス細粒小児用[®]」についても tosufloxacin tosilate hydrate 含量で統一するように指導されたことによります。そのため、活性本体である tosufloxacin 細粒 10% の表記から tosufloxacin tosilate hydrate 含量での表記に改めた「オゼックス細粒小児用[®] 15%」で製造販売承認を取得いたしました。したがって、本特集号での活性本体 4 mg/kg の成績は、tosufloxacin tosilate hydrate 含量の表記にすると 6 mg/kg になります。

また、本特集号では、活性本体 6 mg/kg (tosufloxacin tosilate hydrate として 9 mg/kg) の成績も掲載されておりますが、有効性、安全性のバランスから承認用量は低用量の 4 mg/kg (tosufloxacin tosilate hydrate として 6 mg/kg) の 1 用量のみとなっております。

本特集号は製造販売承認時とは異なり、治験実施時の活性本体である tosufloxacin 量で記載しておりますことから、諸先生方が使用上の混乱を避けるため下記に該当用量を記載しましたのでご参考にしていただければ幸いです。

砂川慶介

投与量に関する該当用量一覧

当該特集号掲載用量	オゼックス細粒小児用 [®] 15% の用量
Tosufloxacin 細粒 10% (1 g 中に tosufloxacin tosilate hydrate として 147 mg, 活性本体 tosufloxacin として 100 mg 含有)	オゼックス細粒小児用 [®] 15% (1 g 中に tosufloxacin tosilate hydrate として 150 mg, 活性本体 tosufloxacin として 102 mg 含有)
Tosufloxacin 細粒 10% 4 mg/kg (tosufloxacin tosilate hydrate として 6 mg/kg, 活性本体 tosufloxacin として 4 mg/kg)	オゼックス細粒小児用 [®] 15% 6 mg/kg (tosufloxacin tosilate hydrate として 6 mg/kg, 活性本体 tosufloxacin として 4 mg/kg)
Tosufloxacin 細粒 10% 6 mg/kg (tosufloxacin tosilate hydrate として 9 mg/kg, 活性本体 tosufloxacin として 6 mg/kg)	オゼックス細粒小児用 [®] 15% 9 mg/kg (tosufloxacin tosilate hydrate として 9 mg/kg, 活性本体 tosufloxacin として 6 mg/kg) (未承認用量)