

オフロキサシン錠 100mg 「ツルハラ」 「効能・効果」、「用法・用量」追加に関するお知らせ

拝啓、時下益々ご清祥の段お慶び申し上げます。

平素は弊社製品に対し格別のお引き立てを賜り厚くお礼申し上げます。

さて、この度オフロキサシン錠 100mg 「ツルハラ」の「効能・効果」、「用法・用量」の追加が平成19年2月23日付にて下記のとおり承認されましたのでご連絡申し上げます。また、「効能・効果」、「用法・用量」追加にともない、「使用上の注意」も一部追加致しましたので、ご使用にあたってはご注意頂きますようお願い申し上げます。

敬具

記

<p>効能・効果 (下線部追加)</p>	<p><適応菌種> 本剤に感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、腸球菌属、淋菌、<u>らい菌</u>、大腸菌、赤痢菌、チフス菌、パラチフス菌、シトロバクター属、肺炎桿菌、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、インフルエンザ菌、緑膿菌、アシネトバクター属、カンピロバクター属、ペプトストレプトコッカス属、トラコーマクラミジア(クラミジア・トラコマティス)</p> <p><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、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、乳腺炎、肛門周囲膿瘍、咽頭・喉頭炎、扁桃炎、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、子宮頸管炎、胆嚢炎、胆管炎、感染性腸炎、腸チフス、パラチフス、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、角膜炎(角膜潰瘍を含む)、中耳炎、副鼻腔炎、歯周組織炎、歯冠周囲炎、顎炎、<u>ハンセン病</u></p>
<p>用法・用量 (下線部追加)</p>	<p>通常、成人に対して、オフロキサシンとして1日 300～600mg (3～6錠)を2～3回に分割して経口投与する。<u>ハンセン病については、オフロキサシンとして1日 400～600mg (4～6錠)を2～3回に分割して経口投与する。</u>なお、感染症の種類および症状により適宜増減する。 <u>ハンセン病については、原則として他の抗ハンセン病剤と併用する。</u> 腸チフス、パラチフスについては、オフロキサシンとして1回 200mg (2錠)を1日4回、14日間経口投与する。</p>
<p>使用上の注意 (追加部分のみ抜粋)</p>	<p>重要な基本的注意</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) ハンセン病への使用にあたっては、「ハンセン病診断・治療指針」(厚生省・財藤楓協会発行)を参考に治療を行うことが望ましい。 2) ハンセン病の治療にあたっては、本剤による治療についての科学的データの蓄積が少ないことを含め、患者に十分な説明を行い、インフォームド・コンセントを得ること。 <p>高齢者への投与</p> <ol style="list-style-type: none"> 2) ハンセン病の場合には投与が長期に及ぶことが多いので、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。

以上