

オフロキサシン錠 100mg「ツルハラ」 使用上の注意改訂のお知らせ

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御礼申し上げます。

この度、平成23年8月9日付厚生労働省医薬食品局安全対策課事務連絡及び自主改訂により、弊社製品であるオフロキサシン錠 100mg「ツルハラ」の使用上の注意を改訂致しましたのでご連絡申し上げます。

今後のご使用に際しましては、新しい〔使用上の注意〕をご参照下さいますようお願い申し上げます。

敬具

記

- ◆「(4) 副作用」の項を下記のとおり改訂致します。(部：事務連絡、 部：自主改訂、 部削除)

改 訂 後	改 訂 前																																		
<p>(4) 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。</p> <p>1) 重大な副作用 (頻度不明) 下記の重大な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し、適切な処置を行うこと。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. ショック、アナフィラキシー様症状 (初期症状：紅斑、悪寒、呼吸困難等) 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) 3. 痙攣 4. QT 延長、心室頻拍 (Torsades de pointes を含む) 5. 急性腎不全、間質性腎炎 6. 劇症肝炎、肝機能障害、黄疸 (初期症状：嘔気・嘔吐、食欲不振、倦怠感、痒痒等) 7. 無顆粒球症 (初期症状：発熱、咽頭痛、倦怠感等) 8. 汎血球減少症 9. 血小板減少 10. 溶血性貧血 (症状：ヘモグロビン尿) 11. 間質性肺炎、好酸球性肺炎 (症状：発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部X線異常、好酸球増多等) (処置方法：副腎皮質ホルモン剤投与等) 12. 偽膜性大腸炎等の血便を伴う重篤な大腸炎 (症状：腹痛、頻回の下痢等) 13. 横紋筋融解症 [急激な腎機能悪化を伴うことがある。] (症状：筋肉痛、脱力感、CK(CPK)上昇、血中および尿中ミオグロビン上昇等) 14. 低血糖 [低血糖性昏睡に至る例も報告されているので、十分に注意すること。糖尿病患者 (特にスルホニルウレア系薬剤やインスリン製剤等を投与している患者)、腎機能障害患者、高齢者であらわれやすい。] 15. アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害 (症状：腱周辺の痛み、浮腫) [60 歳以上の患者、コルチコステロイド剤を併用している患者、臓器移植の既往のある患者であらわれやすい。] 16. 錯乱、せん妄、抑うつ等の精神症状 17. 過敏性血管炎 (症状：発熱、腹痛、関節痛、紫斑、斑状丘疹、皮膚生検で白血球破砕性血管炎等) 18. 重症筋無力症の悪化 [重症筋無力症の患者で症状の悪化があらわれることがある。] <p>2) その他の副作用 下記の副作用があらわれることがあるので、異常が認められた場合には必要に応じ投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>頻 度 不 明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>過 敏 症</td> <td>発疹、浮腫、じん麻疹、熱感、痒痒、光線過敏症等</td> </tr> <tr> <td>精神神経系</td> <td>不眠、頭痛、振戦、しびれ感、めまい、眠気、幻覚、興奮、不安、意識障害、錐体外路障害</td> </tr> <tr> <td>泌 尿 器</td> <td>BUN 上昇、クレアチニン上昇、血尿、尿閉、無尿、頻尿等</td> </tr> <tr> <td>肝 臓</td> <td>AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、AIP 上昇、γ-GTP 上昇等</td> </tr> <tr> <td>血 液</td> <td>白血球減少、好酸球増多、貧血等</td> </tr> <tr> <td>消 化 器</td> <td>悪心、嘔吐、下痢、食欲不振、腹痛、消化不良、腹部不快感、口内炎、舌炎、口渇、便秘、腹部膨満感</td> </tr> <tr> <td>感 覚 器</td> <td>耳鳴、味覚異常、視覚異常</td> </tr> <tr> <td>そ の 他</td> <td>倦怠感、発熱、動悸、胸痛、関節痛、関節障害、筋肉痛、脱力感、発汗、高血糖</td> </tr> </tbody> </table>		頻 度 不 明	過 敏 症	発疹、浮腫、じん麻疹、熱感、痒痒、光線過敏症等	精神神経系	不眠、頭痛、振戦、しびれ感、めまい、眠気、幻覚、興奮、不安、意識障害、錐体外路障害	泌 尿 器	BUN 上昇、クレアチニン上昇、血尿、尿閉、無尿、頻尿等	肝 臓	AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、AIP 上昇、γ-GTP 上昇等	血 液	白血球減少、好酸球増多、貧血等	消 化 器	悪心、嘔吐、下痢、食欲不振、腹痛、消化不良、腹部不快感、口内炎、舌炎、口渇、便秘、腹部膨満感	感 覚 器	耳鳴、味覚異常、視覚異常	そ の 他	倦怠感、発熱、動悸、胸痛、関節痛、関節障害、筋肉痛、脱力感、発汗、高血糖	<p>(4) 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。</p> <p>1) 重大な副作用 (頻度不明) 下記の重大な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し、適切な処置を行うこと。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. ショック、アナフィラキシー様症状 (初期症状：紅斑、悪寒、呼吸困難等) 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) 3. 痙攣 4. 急性腎不全、間質性腎炎 5. 肝機能障害、黄疸 (初期症状：嘔気・嘔吐、食欲不振、倦怠感、痒痒等) 6. 無顆粒球症 (初期症状：発熱、咽頭痛、倦怠感等) 7. 汎血球減少症 8. 血小板減少 9. 溶血性貧血 (症状：ヘモグロビン尿) 10. 間質性肺炎、好酸球性肺炎 (症状：発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部X線異常、好酸球増多等) (処置方法：副腎皮質ホルモン剤投与等) 11. 偽膜性大腸炎等の血便を伴う重篤な大腸炎 (症状：腹痛、頻回の下痢等) 12. 横紋筋融解症 [急激な腎機能悪化を伴うことがある。] (症状：筋肉痛、脱力感、CK(CPK)上昇、血中および尿中ミオグロビン上昇等) 13. 低血糖 [低血糖性昏睡に至る例も報告されているので、十分に注意すること。糖尿病患者 (特にスルホニルウレア系薬剤やインスリン製剤等を投与している患者)、腎機能障害患者、高齢者であらわれやすい。] 14. アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害 (症状：腱周辺の痛み、浮腫) [60 歳以上の患者、コルチコステロイド剤を併用している患者、臓器移植の既往のある患者であらわれやすい。] 15. 錯乱等の精神症状 16. 過敏性血管炎 (症状：発熱、腹痛、関節痛、紫斑、斑状丘疹、皮膚生検で白血球破砕性血管炎等) 17. 抑うつ 18. 重症筋無力症の悪化 [重症筋無力症の患者で症状の悪化があらわれることがある。] <p>2) 重大な副作用 (類薬) (頻度不明) レボフロキサシン水和物 (類薬) で劇症肝炎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、適切な処置を行うこと。</p> <p>3) その他の副作用 下記の副作用があらわれることがあるので、異常が認められた場合には必要に応じ投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>頻 度 不 明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>過 敏 症</td> <td>発疹、浮腫、じん麻疹、熱感、痒痒、光線過敏症等</td> </tr> <tr> <td>精神神経系</td> <td>不眠、頭痛、振戦、しびれ感、視覚異常、耳鳴、めまい、眠気、幻覚、興奮、不安、意識障害、錐体外路障害</td> </tr> <tr> <td>腎 臓</td> <td>BUN 上昇、クレアチニン上昇、血尿等</td> </tr> <tr> <td>肝 臓</td> <td>AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、AIP 上昇、γ-GTP 上昇等</td> </tr> <tr> <td>血 液</td> <td>白血球減少、好酸球増多、貧血等</td> </tr> <tr> <td>消 化 器</td> <td>悪心、嘔吐、下痢、食欲不振、腹痛、消化不良、腹部不快感、口内炎、舌炎、口渇、便秘、腹部膨満感</td> </tr> <tr> <td>そ の 他</td> <td>倦怠感、発熱、動悸、味覚異常、関節痛、筋肉痛、脱力感</td> </tr> </tbody> </table>		頻 度 不 明	過 敏 症	発疹、浮腫、じん麻疹、熱感、痒痒、光線過敏症等	精神神経系	不眠、頭痛、振戦、しびれ感、視覚異常、耳鳴、めまい、眠気、幻覚、興奮、不安、意識障害、錐体外路障害	腎 臓	BUN 上昇、クレアチニン上昇、血尿等	肝 臓	AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、AIP 上昇、γ-GTP 上昇等	血 液	白血球減少、好酸球増多、貧血等	消 化 器	悪心、嘔吐、下痢、食欲不振、腹痛、消化不良、腹部不快感、口内炎、舌炎、口渇、便秘、腹部膨満感	そ の 他	倦怠感、発熱、動悸、味覚異常、関節痛、筋肉痛、脱力感
	頻 度 不 明																																		
過 敏 症	発疹、浮腫、じん麻疹、熱感、痒痒、光線過敏症等																																		
精神神経系	不眠、頭痛、振戦、しびれ感、めまい、眠気、幻覚、興奮、不安、意識障害、錐体外路障害																																		
泌 尿 器	BUN 上昇、クレアチニン上昇、血尿、尿閉、無尿、頻尿等																																		
肝 臓	AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、AIP 上昇、γ-GTP 上昇等																																		
血 液	白血球減少、好酸球増多、貧血等																																		
消 化 器	悪心、嘔吐、下痢、食欲不振、腹痛、消化不良、腹部不快感、口内炎、舌炎、口渇、便秘、腹部膨満感																																		
感 覚 器	耳鳴、味覚異常、視覚異常																																		
そ の 他	倦怠感、発熱、動悸、胸痛、関節痛、関節障害、筋肉痛、脱力感、発汗、高血糖																																		
	頻 度 不 明																																		
過 敏 症	発疹、浮腫、じん麻疹、熱感、痒痒、光線過敏症等																																		
精神神経系	不眠、頭痛、振戦、しびれ感、視覚異常、耳鳴、めまい、眠気、幻覚、興奮、不安、意識障害、錐体外路障害																																		
腎 臓	BUN 上昇、クレアチニン上昇、血尿等																																		
肝 臓	AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、AIP 上昇、γ-GTP 上昇等																																		
血 液	白血球減少、好酸球増多、貧血等																																		
消 化 器	悪心、嘔吐、下痢、食欲不振、腹痛、消化不良、腹部不快感、口内炎、舌炎、口渇、便秘、腹部膨満感																																		
そ の 他	倦怠感、発熱、動悸、味覚異常、関節痛、筋肉痛、脱力感																																		