

オフロキサシン錠 100mg「ツルハラ」使用上の注意変更のお知らせ

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、弊社製品であるオフロキサシン錠 100mg「ツルハラ」の使用上の注意を下記のとおり自主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

- ◆「重要な基本的注意」の項に1)として下記を追加し、現行の1) 2)を2) 3)に繰り下げます。(部追加)

改訂後	現行
<p>(2) 重要な基本的注意</p> <p>1) <u>意識障害等があらわれることがあるので、自動車の運転等、危険を伴う機械の操作に従事する際には注意するよう患者に十分に説明すること。</u></p> <p>2) 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。</p> <p>3) 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>	<p>(2) 重要な基本的注意</p> <p>【現行記載なし】</p> <p>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。</p> <p>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>

- ◆「重大な副作用の 1.」の項を下記のとおり改訂致します。(部削除)

改訂後	現行
<p>1) 重大な副作用 (頻度不明)</p> <p>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> <p>1. ショック、アナフィラキシー (初期症状: 紅斑、悪寒、呼吸困難等)</p>	<p>1) 重大な副作用 (頻度不明)</p> <p>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> <p>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)</p>

以上