

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31年1月10日付薬生安発0110第2号の指示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」の使用上の注意を下記のとおり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

- ◆「慎重投与の5）」として下記を追加し、現行の5)を6)と致します。(____薬生安よる改訂、_____自主改訂)

改訂後	現行
<u>5) 大動脈瘤又は大動脈解離を合併している患者、大動脈瘤又は大動脈解離の既往、家族歴若しくはリスク因子(マルファン症候群等)を有する患者</u> <u>〔海外の疫学研究において、フルオロキノロン系抗菌薬投与後に大動脈瘤及び大動脈解離の発生活動リスクが増加したとの報告がある(「重要な基本的注意」)、「重大な副作用」の項参照)。</u>	【現行記載なし】

- ◆「重要な基本的注意の2)」として下記を追加し、現行の2)3)を3)4)と致します。(____薬生安よる改訂、_____自主改訂)

改訂後	現行
<u>2) 大動脈瘤、大動脈解離を引き起こすことがあるので、観察を十分に行うとともに、腹部、胸部又は背部に痛み等の症状があらわれた場合には直ちに医師の診察を受けるよう患者に指導すること。大動脈瘤又は大動脈解離を合併している患者、大動脈瘤又は大動脈解離の既往、家族歴若しくはリスク因子を有する患者では、必要に応じて画像検査の実施も考慮すること(「慎重投与」)、「重大な副作用」の項参照)。</u>	【現行記載なし】

- ◆「重大な副作用」の19.」として下記を追加致します。(____薬生安よる改訂、_____自主改訂)

改訂後	現行
<u>19. 大動脈瘤、大動脈解離(頻度不明)</u> <u>大動脈瘤、大動脈解離を引き起こすことがあるので、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと(「慎重投与」)、「重要な基本的注意」の項参照)。</u>	【現行記載なし】

以上