

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、令和元年9月24日付薬生安発 0924 第1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

記

- ◆ 「慎重投与」の6) を下記のとおり改訂致します。(_____部追加箇所：自主改訂)

改訂後	現行
6) 高齢者〔 <u>腱障害があらわれやすいとの報告がある。</u> 〕(「高齢者への投与」の項参照)	6) 高齢者〔「高齢者への投与」の項参照〕

- ◆ 「併用注意」に下記の項を追加致します。(_____部追加箇所：自主改訂)

改訂後			現行		
併用注意（併用に注意すること）			併用注意（併用に注意すること）		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
クマリン系抗凝固剤	【略】	【略】	クマリン系抗凝固剤	【略】	【略】
副腎皮質ホルモン剤（経口剤及び注射剤） プレドニゾロン、ヒドロコルチゾン等	腱障害のリスクが増大するとの報告がある。これらの薬剤との併用は、治療上の有益性が危険性を上回る場合のみとすること。	機序不明	【現行記載なし】		

- ◆ 「重大な副作用」の15. を下記のとおり改訂致します。(_____部追加、 _____部削除：薬生安発による改訂)

改訂後	現行
15. アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害（頻度不明） <u>アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害があらわれることがあるので、腱周辺の痛み、浮腫、発赤等の症状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。臓器障害の既往のある患者で現れやすい。</u>	15. アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害（頻度不明） 症状：腱周辺の痛み、浮腫 <u>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。</u>

- ◆ 「重大な副作用」に 20. を新設して下記を記載致します。(_____部追加箇所：薬生安発による改訂)

改訂後	現行
20. <u>末梢神経障害（頻度不明）</u> 末梢神経障害があらわれることがあるので、しびれ、筋力低下、痛み等の症状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。	【現行記載なし】

以上