

モキシフロキサシン塩酸塩（経口剤）の「使用上の注意」の改訂について

成分名 該当商品名	成分名	該当商品名（承認取得者）
効能・効果	モキシフロキサシン塩酸塩（経口剤）	アベロックス錠 400mg（バイエル薬品株式会社）
改訂の概要	＜適応菌種＞ モキシフロキサシンに感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、モラクセラ（ブランハメラ）・カタラーリス、大腸菌、クレブシエラ属、エンテロバクター属、プロテウス属、インフルエンザ菌、レジオネラ・ニューモフィラ、アクネ菌、肺炎クラミジア（クラミジア・ニューモニエ）、肺炎マイコプラズマ（マイコプラズマ・ニューモニエ） ＜適応症＞ 表在性皮膚感染症、深在性皮膚感染症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、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、副鼻腔炎	
改訂の理由及び調査の結果	「重大な副作用」の「肝炎、黄疸、肝機能障害」の項に、「劇症肝炎」を追記する。	
直近3年度の国内副作用症例の集積状況 【転帰死亡症例】	「劇症肝炎」1例 （うち因果関係の否定できない症例1例） 【死亡0例】	