

塩酸ロメフロキサシン（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） |
|--------------------------------|---|---|
| | 塩酸ロメフロキサシン（経口剤） | バレオンカプセル 100mg、同錠 200mg (アボット ジャパン株式会社)、ロメバクトカプセル 100mg(塩野義製薬株式会社) |
| 効能・効果 | <p><適応菌種> ロメ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、腸球菌属、淋菌、モラクセラ（ブランハメラ）・カタラーリス、大腸菌、赤痢菌、サルモネラ属、シトロバクター属、クレブシエラ属、エンテロバクター属、セラチア属、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、プロビデンシア属、インフルエンザ菌、緑膿菌、アシネトバクター属、カンピロバクター属、ペプトストレプトコッカス属</p> <p><適応症> 表在性皮膚感染症、深在性皮膚感染症、リンパ管・リンパ節炎、慢性膿皮症、外傷・熱傷および手術創等の二次感染、乳腺炎、肛門周囲膿瘍、骨髄炎、関節炎、急性気管支炎、肺炎、肺膿瘍、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、前立腺炎（急性症、慢性症）、尿道炎、感染性腸炎、バルトリン腺炎、子宮内感染、子宮付属器炎、眼瞼膿瘍、涙嚢炎、麦粒腫、瞼板腺炎、角膜炎（角膜潰瘍を含む）、中耳炎、副鼻腔炎、歯周組織炎、歯冠周囲炎、顎炎</p> | |
| 改訂の概要 | 「重大な副作用」の項に「QT 延長、心室頻拍（Torsades de pointes を含む）」を追記する。 | |
| 改訂の理由及び調査の結果 | CCDS*が改訂されたことから、専門委員の意見も踏まえた調査の結果、改訂することが適切と判断した。 | |
| 直近3年度の国内副作用症例の集積状況 【転帰死亡症例】 | QT 延長、心室頻拍（Torsades de pointes を含む）関連症例 0 例 | |

*：医薬品の承認取得者が作成する、安全性、効能・効果、用法・用量、薬理学的情報及び当該医薬品に関するその他の情報が含まれている文書