

別紙 3

【薬効分類】 6 2 4 合成抗菌剤

【医薬品名】 オフロキサシン（経口剤）

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

【「医療用医薬品添付文書の記載要領について」（平成9年4月25日付け薬発第606号局長通知）に基づく改訂（旧記載要領）】

下線は変更箇所

現行	改訂案
<p>副作用</p> <p>重大な副作用</p> <p>アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害</p> <p><u>症状：腱周辺の痛み、浮腫</u></p> <p><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></p> <p>（新設）</p>	<p>副作用</p> <p>重大な副作用</p> <p>アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害</p> <p><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。臓器移植の既往のある患者であらわれやすい。</u></p> <p><u>末梢神経障害</u></p> <p><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。</u></p>