

別紙 5

【薬効分類】 6 2 4 合成抗菌剤

【医薬品名】 シタフロキサシン水和物

【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
副作用 重大な副作用 (新設)	副作用 重大な副作用 <u>アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害：</u> <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、</u> <u>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</u> <u>中止し、適切な処置を行うこと。</u>