

別紙 1 4

【薬効分類】 6 2 4 合成抗菌剤

【医薬品名】 塩酸ロメフロキサシン（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： アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害が<u>あらわれたとの報告</u>があるので、<u>観察を十分に行い、異常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> <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： アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害が<u>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。</u></p> <p>精神症状： <u>幻覚、せん妄等の精神症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常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>