

オフロキサシン（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）
		オフロキサシン（経口剤）
効能・効果	<p><適応菌種> 本剤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、らい菌、大腸菌、赤痢菌、チフス菌、パラチフス菌、シトロバクター属、肺炎桿菌、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、トラコーマクラミジア（クラミジア・トラコマティス）</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、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、膀胱炎、腎盂腎炎、前立腺炎（急性症、慢性症）、精巣上体炎（副睾丸炎）、尿道炎、子宮頸管炎、胆嚢炎、胆管炎、感染性腸炎、腸チフス、パラチフス、バルトリン腺炎、子宮内感染、子宮付属器炎、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、ハンセン病</p>	
改訂の概要	<ol style="list-style-type: none"> 「重大な副作用（類薬）」の項の劇症肝炎に関する記載を削除し、「重大な副作用」の「肝機能障害、黄疸」の項に「劇症肝炎」を追記する。 「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	<p>国内症例の集積はないが、本薬の光学活性体であるレボフロキサシンでの副作用発現状況及び本薬の欧州添付文書（SPC）の記載状況などを勘案し、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。</p>	
直近 3 年の国内副作用症例 の集積状況 【副作用転帰死亡症例】	<ol style="list-style-type: none"> 「劇症肝炎」0 例 【死亡 0 例】 「QT 延長、心室頻拍 (torsades de pointes を含む)」 	

	0 例 【死亡 0 例】
--	-----------------