

別紙6

【薬効分類】 6 2 4 合成抗菌剤

【医薬品名】 シプロフロキサシン

シプロフロキサシン塩酸塩水和物

【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
<p>副作用 重大な副作用 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あらわれることがあるので、<u>腱の疼痛や炎症がみられた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</u>なお、外国において、投与終了数ヵ月後にこれらの症状を発現した症例も報告されている。</p>	<p>副作用 重大な副作用 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あらわれることがあるので、<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中止し、適切な処置を行うこと。</u>なお、外国において、投与終了数ヵ月後にこれらの症状を発現した症例も報告されている。</p>