

ノルフロキサシン錠 100mg「ツルハラ」 ノルフロキサシン錠 200mg「ツルハラ」 使用上の注意改訂のお知らせ

拝啓、時下益々ご清祥の段お慶び申し上げます。

平素は弊社製品に対し格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

この度、平成30年3月27日付薬生安発0327第1号の指示及び自主改訂により、弊社製品であるノルフロキサシン錠100mg「ツルハラ」・ノルフロキサシン錠200mg「ツルハラ」の使用上の注意を下記のとおり改訂致しましたのでご連絡申し上げます。

今後のご使用に際しましては、新しい〔使用上の注意〕をご参照下さいますようお願い申し上げます。

敬具

◆「効能・効果に関連する使用上の注意」の項を新設し、下記を記載致します。(薬生安による改訂)

改訂後	現行
<p>《効能・効果に関連する使用上の注意》</p> <p>咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、感染性腸炎、副鼻腔炎への使用にあたっては、「抗微生物薬適正使用の手引き」を参照し、抗菌薬投与の必要性を判断した上で、本剤の投与が適切と判断される場合に投与すること。</p> <p>〈参考〉厚生労働省健康局結核感染症課編：抗微生物薬適正使用の手引き</p>	<p>【現行記載なし】</p>

◆「重大な副作用」の9. を下記のとおり改訂致します。(部追加、 部削除) (自主改訂)

改訂後	現行
<p>1) 重大な副作用 (頻度不明)</p> <p>1. ショック、アナフィラキシー (呼吸困難、胸内苦悶等)</p> <p>2. 中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis : TEN)、皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson 症候群)、剥脱性皮膚炎</p> <p>3. 急性腎障害</p> <p>4. 痙攣、錯乱、ギラン・バレー症候群、重症筋無力症の増悪</p> <p>5. アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害</p> <p>6. 血管炎、溶血性貧血</p> <p>上記1.～6. の副作用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。</p> <p>7. 偽膜性大腸炎等の血便を伴う重篤な大腸炎：偽膜性大腸炎等の血便を伴う重篤な大腸炎があらわれることがある。腹痛、頻回の下痢があらわれた場合には直ちに投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</p> <p>8. 横紋筋融解症：筋肉痛、脱力感、CK(CPK)上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇を特徴とし、急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症があらわれることがあるので、このような副作用があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <p>9. 間質性肺炎：発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部X線異常、好酸球増多等を伴う間質性肺炎があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。</p> <p>10. 肝機能障害、黄疸：AST(GOT)、ALT(GPT)、Al-P、LDH の上昇等を伴う肝機能障害や黄疸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。</p>	<p>1) 重大な副作用 (頻度不明)</p> <p>1. ショック、アナフィラキシー様症状 (呼吸困難、胸内苦悶等)</p> <p>2. 中毒性表皮壊死症 (Lyell 症候群)、皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson 症候群)、剥脱性皮膚炎</p> <p>3. 急性腎不全</p> <p>4. 痙攣、錯乱、ギラン・バレー症候群、重症筋無力症の増悪</p> <p>5. アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害</p> <p>6. 血管炎、溶血性貧血</p> <p>上記1.～6. の副作用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。</p> <p>7. 偽膜性大腸炎等の血便を伴う重篤な大腸炎：偽膜性大腸炎等の血便を伴う重篤な大腸炎があらわれることがある。腹痛、頻回の下痢があらわれた場合には直ちに投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</p> <p>8. 横紋筋融解症：筋肉痛、脱力感、CK(CPK)上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇を特徴とし、急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症があらわれることがあるので、このような副作用があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <p>9. 間質性肺炎：発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部X線異常、好酸球増多等を伴う間質性肺炎があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。</p> <p>10. 肝機能障害、黄疸：AST(GOT)、ALT(GPT)、Al-P、LDH の上昇等を伴う肝機能障害や黄疸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。</p>

以上