

## 広範囲経口抗菌剤

2013年12月

処方せん医薬品

# オフロキサシン錠100mg「サワイ」

(オフロキサシン錠)

沢井製薬株式会社

大阪市淀川区宮原5丁目2-30  
TEL: 06(6105)5816

## 使用上の注意改訂のお知らせ

この度、厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知(平成25年11月26日付薬食安発1126第1号)等に基づき、下記のとおり使用上の注意を改訂致しますので、お知らせ申し上げます。

今後のご使用に際しましては、下記の内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

### 記

#### 1. 改訂内容 ( \_\_\_\_ 部：薬食安に基づく改訂箇所、取り消し線部：自主改訂箇所)

改訂後	改訂前
<p><b>2. 重要な基本的注意</b></p> <p>1) <u>意識障害等があらわれることがあるので、自動車の運転等、危険を伴う機械の操作に従事する際には注意するよう患者に十分に説明すること。</u></p> <p><b>4. 副作用</b></p> <p>1) <b>重大な副作用</b>(頻度不明)</p> <p>下記の重大な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>(1) <b>ショック、アナフィラキシー</b>(初期症状：紅斑、悪寒、呼吸困難等)</p>	<p><b>2. 重要な基本的注意</b></p> <p>&lt;該当項目なし&gt;</p> <p><b>4. 副作用</b></p> <p>1) <b>重大な副作用</b>(頻度不明)</p> <p>下記の重大な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>(1) <b>ショック、アナフィラキシー様症状</b>(初期症状：紅斑、悪寒、呼吸困難等)</p>



☆次頁以降に改訂後の「使用上の注意」全文を記載しておりますので、併せてご参照下さい。

## 2. オフロキサシン錠100mg「サワイ」「使用上の注意」全文

### 【禁忌】(次の患者には投与しないこと)

- 1) 本剤の成分又はレボフロキサシン水和物に対し過敏症の既往歴のある患者
- 2) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人(「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照)
- 3) 小児等(「小児等への投与」及び「その他の注意」の項参照)

### 【用法・用量に関連する使用上の注意】

本剤の使用にあたっては、耐性菌の発現等を防ぐため、原則として感受性を確認し、疾病の治療上必要な最小限の期間の投与にとどめること。

### 【使用上の注意】

#### 1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)

- 1) 高度の腎機能障害のある患者[高い血中濃度の持続が認められている。]
- 2) てんかん等の痙攣性疾患又はこれらの既往歴のある患者[痙攣を起こすことがある。]
- 3) キノロン系抗菌薬に対し過敏症の既往歴のある患者
- 4) 重症筋無力症の患者[症状を悪化させることがある。]
- 5) 高齢者(「高齢者への投与」の項参照)

#### 2. 重要な基本的注意

- 1) 意識障害等があらわれることがあるので、自動車の運転等、危険を伴う機械の操作に従事する際には注意するよう患者に十分に説明すること。
- 2) ハンセン病への使用にあたっては、「ハンセン病診断・治療指針」(厚生省・(財)藤楓協会発行)を参考に治療を行うことが望ましい。
- 3) ハンセン病の治療にあたっては、本剤による治療についての科学的データの蓄積が少ないことを含め、患者に十分な説明を行い、インフォームド・コンセントを得ること。

#### 3. 相互作用

##### 併用注意(併用に注意すること)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
フェニル酢酸系又はプロピオン酸系非ステロイド性消炎鎮痛薬 フルビプロフェン等	痙攣を起こすおそれがある。	中枢神経におけるGABA <sub>A</sub> 受容体への結合阻害が増強されると考えられている。
アルミニウム又はマグネシウム含有の制酸薬等 鉄剤	本剤の効果が減弱されるおそれがある。 これらの薬剤は本剤投与1～2時間後に投与する。	これらの薬剤とキレートを形成し、本剤の吸収が低下すると考えられている。
クマリン系抗凝固薬 ワルファリン	ワルファリンの作用を増強し、プロトロンビン時間の延長が認められたとの報告がある。	ワルファリンの肝代謝を抑制、又は蛋白結合部位での置換により遊離ワルファリンが増加する等と考えられている。

#### 4. 副作用

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

##### 1) 重大な副作用(頻度不明)

下記の重大な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。

- (1) **ショック、アナフィラキシー**(初期症状：紅斑、悪寒、呼吸困難等)
- (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)**
- (3) **痙攣**
- (4) **QT延長、心室頻拍(Torsades de pointesを含む)**
- (5) **急性腎不全、間質性腎炎**
- (6) **劇症肝炎、肝機能障害、黄疸**(初期症状：嘔気・嘔吐、食欲不振、倦怠感、痒痒等)
- (7) **無顆粒球症**(初期症状：発熱、咽頭痛、倦怠感等)
- (8) **汎血球減少症**
- (9) **血小板減少**
- (10) **溶血性貧血**(症状：ヘモグロビン尿)
- (11) **間質性肺炎、好酸球性肺炎**(症状：発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部X線異常、好酸球増多等)  
(処置方法：副腎皮質ホルモン剤投与等)
- (12) **偽膜性大腸炎等の血便を伴う重篤な大腸炎**(症状：腹痛、頻回の下痢等)
- (13) **横紋筋融解症**(急激な腎機能悪化を伴うことがある)  
(症状：筋肉痛、脱力感、CK(CPK)上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇等)
- (14) **低血糖**[低血糖性昏睡に至る例も報告されているので、十分に注意すること。糖尿病患者(特にスルホニルウレア系薬剤やインスリン製剤等を投与している患者)、腎機能障害患者、高齢者であらわれやすい。]
- (15) **アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害**(症状：腱周囲の痛み、浮腫)[60歳以上の患者、コルチコステロイド剤を併用している患者、臓器移植の既往のある患者であらわれやすい。]
- (16) **錯乱、せん妄、抑うつ等の精神症状**
- (17) **過敏性血管炎**(症状：発熱、腹痛、関節痛、紫斑、斑状丘疹、皮膚生検で白血球破砕性血管炎等)
- (18) **重症筋無力症の悪化**(重症筋無力症の患者で症状の悪化があらわれることがある)

##### 2) その他の副作用

下記の副作用があらわれることがあるので、異常が認められた場合には必要に応じ投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

	頻度不明
<b>過敏症</b>	発疹、浮腫、蕁麻疹、熱感、痒痒、光線過敏症等
<b>精神神経系</b>	不眠、頭痛、振戦、しびれ感、めまい、眠気、幻覚、興奮、不安、意識障害、錐体外路障害
<b>泌尿器</b>	BUN上昇、クレアチニン上昇、血尿、尿閉、無尿、頻尿等
<b>肝臓</b>	AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、Al-P上昇、γ-GTP上昇等
<b>血液</b>	白血球減少、好酸球増多、貧血等
<b>消化器</b>	悪心、嘔吐、下痢、食欲不振、腹痛、消化不良、腹部不快感、口内炎、舌炎、口渇、便秘、腹部膨満感
<b>感覚器</b>	耳鳴、味覚異常、視覚異常
<b>その他</b>	倦怠感、発熱、動悸、胸痛、関節痛、関節障害、筋肉痛、脱力感、発汗、高血糖

#### 5. 高齢者への投与

- 1) 本剤は、主として腎臓から排泄されるが、高齢者では腎機能が低下していることが多いため、高い血中濃度が持続するおそれがあるため用量に留意し、慎重に投与すること。
- 2) ハンセン病の場合には投与が長期に及ぶことが多いので、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。

#### **6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与**

- 1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないこと。〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。〕
- 2) 授乳中の婦人には本剤投与中は授乳を避けさせること。〔ヒト母乳中へ移行することがある。〕

#### **7. 小児等への投与**

低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していないので、投与しないこと（「その他の注意」の項参照）。

#### **8. 適用上の注意**

**薬剤交付時：**PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。（PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている）

#### **9. その他の注意**

動物実験（幼若犬、幼若ラット）で関節異常が認められている。