

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。

## 使用上の注意改訂のお知らせ

ニューキノロン系注射用抗菌剤

処方せん医薬品

**シプロフロキサシン** 点滴静注液 200mg「DK」  
**シプロフロキサシン** 点滴静注液 300mg「DK」

**Ciprofloxacin**

シプロフロキサシン注射剤

2012年7月

発売元

**共和薬品工業株式会社**

大阪市淀川区西中島5-13-9

製造販売元

**大興製薬株式会社**

埼玉県川越市下赤坂560番地1

謹啓 時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

さて、この度、『シプロフロキサシン点滴静注液 200mg、点滴静注液 300mg「DK」』の【使用上の注意】を改訂致しますので、ご使用に際しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

今後とも、一層のご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

敬白

記

【改訂内容】(下線 ―― 部 追加改訂箇所)

改訂後			現行添付文書(2010年12月作成)		
<b>3.相互作用</b> 本剤はチトクローム P450 1A2(CYP1A2)を阻害するので、本酵素で代謝される薬剤の代謝を阻害し、血中濃度を上昇させるおそれがある。 (1) <b>併用禁忌</b> (併用しないこと) ― 現行のとおり ―  (2) <b>併用注意</b> (併用に注意すること)			<b>3.相互作用</b> 本剤はチトクローム P450 1A2(CYP1A2)を阻害するので、本酵素で代謝される薬剤の代謝を阻害し、血中濃度を上昇させるおそれがある。 (1) <b>併用禁忌</b> (併用しないこと) ― 略 ―  (2) <b>併用注意</b> (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	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
― 現行のとおり ―			― 略 ―		
スルホニル尿素系血糖降下剤 グリメピリド、グリベンクラミド等	スルホニル尿素系血糖降下剤の作用を増強し、低血糖があらわれることがある。	発現機序の詳細は不明であるが、グリベンクラミドの肝での代謝を阻害するとの報告がある。また、膵臓のβ細胞を用いた <i>in vitro</i> 試験において、本剤がインスリン分泌作用を促進するとの報告がある。	グリベンクラミド	グリベンクラミドの作用を増強し、低血糖があらわれることがある。	グリベンクラミドの肝での代謝を阻害するとの報告もあるが、発現機序の詳細は不明である。

(2 ページ目につづく)

改 訂 後			現行添付文書(2010年12月作成)		
(2)併用注意 (併用に注意すること)(つづき)			(2)併用注意 (併用に注意すること)(つづき)		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
— 現行のとおり —			— 略 —		
クラスIA抗不整脈薬 キニジン、プロカインアミド等 クラスIII抗不整脈薬 アミオダロン、ソタロール等	本剤を併用した場合、QT 延長がみられるおそれがある。	併用により、QT 延長作用が相加的に増加するおそれがある。	クラスIA抗不整脈薬 キニジン、プロカインアミド等 クラスIII抗不整脈薬 アミオダロン、ソタロール等	本剤を併用した場合、 <u>相加的な</u> QT 延長がみられるおそれがある。	機序不明
クロザピン オランザピン	経口剤においてクロザピン及びその代謝物の血中濃度が29%と31%それぞれ上昇したとの報告がある。 <u>左記薬剤の投与中に本剤を投与開始又は投与中止する場合には、必要に応じて左記薬剤の用量調節をすること。</u>	併用により、 <u>左記薬剤の肝での代謝が阻害されるためと考えられている。</u>	クロザピン	経口剤においてクロザピン及びその代謝物の血中濃度が29%と31%それぞれ上昇したとの報告がある。クロザピンの投与中に本剤を投与開始又は投与中止する場合には、必要に応じてクロザピンの用量調節をすること。	併用により、クロザピンの肝での代謝が阻害されるためと考えられている。
シルデナフィル クエン酸塩	— 現行のとおり —	— 現行のとおり —	シルデナフィル クエン酸塩	— 略 —	— 略 —
フェニトイン	<u>フェニトインの血中濃度が低下したとの報告がある。本剤を併用する場合は、フェニトインの血中濃度を測定するなど、観察を十分に行うこと。</u>	機序不明			
<b>4.副作用</b> 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) <b>重大な副作用</b> (頻度不明) 1)～4) — 現行のとおり — 5) <b>低血糖</b> 重篤な低血糖があらわれることがある(高齢者、特にスルホニル尿素系血糖降下剤併用患者であらわれやすい)ので、観察を十分に行い、異常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。 6)～8) — 現行のとおり — 9) <b>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)、多形紅斑、急性汎発性発疹性膿疱症)</b> <u>中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑、急性汎発性発疹性膿疱症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>			<b>4.副作用</b> 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) <b>重大な副作用</b> (頻度不明) 1)～4) — 略 — 5) <b>低血糖</b> 重篤な低血糖があらわれることがある(高齢者、特にグリベンクラミド併用患者であらわれやすい)ので、観察を十分に行い、異常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。 6)～8) — 略 — 9) <b>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)、多形紅斑)</b>		

改 訂 後		現行添付文書(2010年12月作成)	
<p>(1) 重大な副作用(頻度不明)(つづき)</p> <p>10) <u>急性腎不全、間質性腎炎</u> 急性腎不全、間質性腎炎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>11) <u>アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害</u> 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、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。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>12) <u>錯乱、抑うつ等の精神症状</u> 錯乱、抑うつ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。</p> <p>13) <u>重症筋無力症の悪化</u> 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>14) <u>血管炎</u> 血管炎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>15) — 現行のとおり —</p> <p>(2) その他の副作用 以下のような副作用があらわれた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。太字の副作用については投与を中止すること。</p>		<p>(1) 重大な副作用(頻度不明)(つづき)</p> <p>10) 急性腎不全、間質性腎炎</p> <p>11) アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害</p> <p>12) 錯乱、抑うつ等の精神症状</p> <p>13) 重症筋無力症の悪化</p> <p>14) 血管炎</p> <p>上記9)～14)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>15) — 略 —</p> <p>(2) その他の副作用 以下のような副作用があらわれた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。太字の副作用については投与を中止すること。</p>	
	頻度不明		頻度不明
	— 現行のとおり —		— 略 —
<b>精神神経系</b>	振戦、頭痛、めまい、眠気、無力症、不眠症、不安、発汗、悪夢、幻覚、精神病、失調、 <b>末梢性ニューロパシー</b> (しびれ感等)、筋緊張亢進、頭蓋内圧亢進、激越、意識障害	<b>精神神経系</b>	振戦、頭痛、めまい、眠気、無力症、不眠症、不安、発汗、悪夢、幻覚、精神病、失調、 <b>末梢神経ニューロパシー</b> (しびれ感等)、筋緊張亢進、頭蓋内圧亢進、激越、意識障害
	— 現行のとおり —		— 略 —

## 【改訂理由】

以下の項目を改訂し、注意を喚起することと致しました。

1.厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知 薬食安発 0710 第 1 号 平成 24 年 7 月 10 日

「4.副作用(1)重大な副作用」の項:

「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)、多形紅斑」に関する記載に「急性汎発性発疹性膿疱症」及び注意書きを追記しました。

2.自主改訂

先発会社の CCDS\*改訂に伴う改訂

1)「3.相互作用 (2)併用注意」の項:

- ①「グリメピリド」及び「グリベンクラミド」等を「スルホニル尿素系血糖降下剤」としてまとめ、「臨床症状・措置方法」及び「機序・危険因子」の内容を改訂しました。
- ②「クラス I A 抗不整脈薬、クラス III 抗不整脈薬」の「臨床症状・措置方法」及び「機序・危険因子」の内容を改訂しました。
- ③「オランザピン」を追記しました。
- ④「フェントイン」を追記しました。

2)「4.副作用 (1)重大な副作用」の項:

- ①低血糖について「グリベンクラミド」を「スルホニル尿素系血糖降下剤」としてまとめました。
- ②「急性腎不全、間質性腎炎」、「アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害」、「錯乱、抑うつ等の精神症状」、「重症筋無力症の悪化」及び「血管炎」に注意書きを追記しました。

3)「4.副作用 (2)その他の副作用」の項:

「末梢神経ニューロパシー」から「末梢性ニューロパシー」へ用語表記を変更しました。

※CCDS(Company Core Data Sheet:企業中核データシート):医薬品市販承認取得者(MAH)によって作成される、各国の添付文書を作成する際に基準となる製品情報文書で、安全性情報に加えて、効能・効果、用法・用量、薬理学及び製品に関するその他の情報が含まれています。

以上

これらの情報は、7月に発行予定のDSU No.211に掲載致します。

また、改訂しました添付文書がお手元に届くまでには、しばらく時間を要しますことをご了承願います。

なお、改訂後の添付文書は弊社ホームページ <http://www.kyowayakuhin.co.jp/amel-di/> 及び医薬品医療機器情報提供ホームページ <http://www.info.pmda.go.jp/> に掲載致します。

お問合せ先：共和薬品工業株式会社 安全管理部 大阪市淀川区西中島 5-13-9 TEL06-6308-3388