

使用上の注意改訂のお知らせ

広範囲経口抗菌剤

シプロフロキサシン錠 100mg「日医工」

シプロフロキサシン錠 200mg「日医工」

シプロフロキサシン塩酸塩水和物製剤

製造販売元 日 医 工 株 式 会 社

富山市総曲輪 1 丁目 6 番 21

この度、上記製品につきまして「使用上の注意」の一部を改訂（下線部分）いたしましたので、お知らせ申し上げます。

なお、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日数が必要ですので、今後のご使用に際しましては下記内容をご高覧くださいますようお願い申し上げます。

<改訂内容>（ : 自主改訂）

改 訂 後	現 行															
<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</p> <p>1. ～3. : 現行どおり</p> <p>4. <u>ロミタピドメシル酸塩を投与中の患者（「相互作用」の項参照）</u></p> <p>5. ～6. : 項番号の繰り下げのみ</p>	<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</p> <p>1. ～5. : 略</p> <p>← 記載なし</p>															
<p>2. 相互作用</p> <p>(1) 併用禁忌（併用しないこと）</p> <table><thead><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr></thead><tbody><tr><td>チザニジン塩酸塩 (テルネリン等)</td><td>(現行どおり)</td><td>(現行どおり)</td></tr><tr><td><u>ロミタピドメシル酸塩 (ジャクスタピッド)</u></td><td><u>ロミタピドの血中濃度が著しく上昇するおそれがある。</u></td><td><u>ロミタピドの代謝酵素(CYP3A4)が阻害されるおそれがある。</u></td></tr></tbody></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	チザニジン塩酸塩 (テルネリン等)	(現行どおり)	(現行どおり)	<u>ロミタピドメシル酸塩 (ジャクスタピッド)</u>	<u>ロミタピドの血中濃度が著しく上昇するおそれがある。</u>	<u>ロミタピドの代謝酵素(CYP3A4)が阻害されるおそれがある。</u>	<p>2. 相互作用</p> <p>(1) 併用禁忌（併用しないこと）</p> <table><thead><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr></thead><tbody><tr><td>チザニジン塩酸塩 (テルネリン等)</td><td>(略)</td><td>(略)</td></tr></tbody></table> <p>← 記載なし</p>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	チザニジン塩酸塩 (テルネリン等)	(略)	(略)
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子														
チザニジン塩酸塩 (テルネリン等)	(現行どおり)	(現行どおり)														
<u>ロミタピドメシル酸塩 (ジャクスタピッド)</u>	<u>ロミタピドの血中濃度が著しく上昇するおそれがある。</u>	<u>ロミタピドの代謝酵素(CYP3A4)が阻害されるおそれがある。</u>														
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子														
チザニジン塩酸塩 (テルネリン等)	(略)	(略)														

<改訂理由>

- ロミタピドメシル酸塩製剤（商品名：ジャクスタピッド）の使用上の注意において、「シプロフロキサシン」が「併用禁忌」とされていることから、整合をとるため、本剤においても「ロミタピドメシル酸塩」を「禁忌」および「相互作用」の「併用禁忌」の項に追記いたしました。

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE (DSU) 医薬品安全対策情報 No.271」(2018年7月発行)に掲載の予定です。

また、改訂後の添付文書は医薬品医療機器総合機構ホームページ (<http://www.pmda.go.jp/>) ならびに弊社ホームページ「医療関係者の皆さまへ」 (<https://www.nichiiko.co.jp/medicine/>) に掲載いたします。