

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」

塩酸シプロフロキサシン錠

ニューキノロン系注射用抗菌剤

シプロフロキサシン点滴静注液 200mg 「日医工」

シプロフロキサシン点滴静注液 300mg 「日医工」

シプロフロキサシン DU 点滴静注液 300mg/250mL 「日医工」

シプロフロキサシン注射剤

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		
【禁忌（次の患者には投与しないこと）】 1. (現行どおり) 2. ケトプロフェン <u>(皮膚外用剤を除く)</u> を投与中の患者（「相互作用」の項参照） 3. ~5. (現行どおり)			【禁忌（次の患者には投与しないこと）】 1. (略) 2. ケトプロフェンを投与中の患者（「相互作用」の項参照） 3. ~5. (略)		
2. 相互作用（注射剤は 3.） (1) 併用禁忌（併用しないこと）			2. 相互作用（注射剤は 3.） (1) 併用禁忌（併用しないこと）		
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
ケトプロフェン <u>(皮膚外用剤を除く)</u> (カピステン等)	痙攣を起こすことがあるので、併用しないこと。	併用により、ニューキノロン系抗菌剤の GABA _A 受容体への阻害作用が増強され、痙攣が誘発されると考えられている。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、腎障害のある患者では特に注意すること。	ケトプロフェン (オルデス、カピステン等)	痙攣を起こすことがあるので、併用しないこと。	併用により、ニューキノロン系抗菌剤の GABA _A 受容体への阻害作用が増強され、痙攣が誘発されると考えられている。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、腎障害のある患者では特に注意すること。
(現行どおり)			(略)		

改訂後			現行		
(2) 併用注意 (併用に注意すること)			(2) 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	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
(現行どおり)			(略)		
フェニル酢酸系非ステロイド性消炎鎮痛剤 ジクロフェナク, アンフェナク等 プロピオン酸系非ステロイド性消炎鎮痛剤 (ただし、 <u>皮膚外用剤以外の</u> ケトプロフェンとは併用禁忌) ロキソプロフェン, プラノプロフェン, ザルトプロフェン等	痙攣を起こすおそれがある。症状が認められた場合、両剤の投与を中止するなど適切な処置を行うこと。	併用により、ニューキノロン系抗菌剤のGABA _A 受容体への阻害作用が増強され、痙攣が誘発されると考えられている。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、腎障害のある患者では特に注意すること。	フェニル酢酸系非ステロイド性消炎鎮痛剤 ジクロフェナク, アンフェナク等 プロピオン酸系非ステロイド性消炎鎮痛剤 (ただし、ケトプロフェンとは併用禁忌) ロキソプロフェン, プラノプロフェン, ザルトプロフェン等	痙攣を起こすおそれがある。症状が認められた場合、両剤の投与を中止するなど適切な処置を行うこと。	併用により、ニューキノロン系抗菌剤のGABA _A 受容体への阻害作用が増強され、痙攣が誘発されると考えられている。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、腎障害のある患者では特に注意すること。
(現行どおり)			(略)		

* 改訂内容につきましてはDSU No.234掲載の予定です。

<改訂理由>

- 従来、ケトプロフェン製剤を併用禁忌として参りましたが、ケトプロフェン皮膚外用剤の使用上の注意において本剤が併用禁忌とされていないこと、シプロフロキサシン製剤とケトプロフェン皮膚外用剤を併用禁忌とするエビデンスが得られていないことなどから、皮膚外用剤のケトプロフェンに限り併用禁忌から併用注意に変更いたしました。

なお、改訂後の添付文書は日医工株式会社ホームページ

http://www.nichiiko.co.jp/medicine/medicine_m_seihin.html

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/> に掲載いたします。