

平成 21 年 11 月

用法・用量及び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「日医工」

処方せん医薬品

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

謹啓 時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さてこの度、標記製品につきまして、平成 21 年 10 月 27 日付で用法・用量が変更になりました。それに伴い、下記のとおり、用法・用量及び使用上の注意を変更致しますので、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内容をご高覧くださいますようお願い申し上げます。

敬白

新旧対照表(:変更箇所)

	新	旧
用法・用量	シプロフロキサシンとして、通常、成人には 1 回 300mg を 1 日 2 回点滴静注する。 <u>原則</u> として、点滴静注に際しては、生理食塩液、ブドウ糖注射液又は補液で希釈して、1 時間かけて投与する (30 分以内の点滴静注は避ける)。	シプロフロキサシンとして、通常、成人には 1 回 300mg を 1 日 2 回点滴静注する。点滴静注に際しては、生理食塩液、ブドウ糖注射液又は補液で希釈して、1 時間かけて投与する (30 分以内の点滴静注は避ける)。

	新	旧
使用上の注意	<p><用法・用量に関連する使用上の注意></p> <p>1～2：現行どおり</p> <p>3. 調製・投与時</p> <p>1) シプロフロキサシン点滴静注液 200mg「日医工」及びシプロフロキサシン点滴静注液 300mg「日医工」の使用時 シプロフロキサシン点滴静注液 200mg「日医工」及びシプロフロキサシン点滴静注液 300mg「日医工」は通常、点滴静注局所の血管痛や静脈炎の危険を軽減するため、希釈して緩徐に注入すること。既に補液等が投与されている場合、側管に連結して投与することができる。<u>ただし、薬剤によっては配合変化を生じることがあるので注意すること。</u>（「適用上の注意」の項参照） <u>なお、著しい水分摂取制限がかかっている場合等、水分負荷がかけられない場合には希釈せずに投与することができるが、その際はできるだけ太い静脈から投与することが望ましい。</u></p> <p>2)：現行どおり</p> <p>4～7：現行どおり</p>	<p><用法・用量に関連する使用上の注意></p> <p>1～2：略</p> <p>3. 調製・投与時</p> <p>1) シプロフロキサシン点滴静注液 200mg「日医工」及びシプロフロキサシン点滴静注液 300mg「日医工」の使用時 シプロフロキサシン点滴静注液 200mg「日医工」及びシプロフロキサシン点滴静注液 300mg「日医工」は点滴静注局所の血管痛や静脈炎の危険を軽減するため、<u>生理食塩液、ブドウ糖注射液又は補液 100mL</u>で希釈して、緩徐に注入すること（<u>国内臨床試験において本剤を希釈せずに投与した場合の安全性は確認されていない。</u>）既に補液等が投与されている場合、<u>その残液量が 100mL 程度あれば、</u>側管に連結して投与することができる。</p> <p>2)：略 なお、薬剤によっては配合変化を生じることがあるので注意すること。（「適用上の注意」の項参照）</p> <p>4～7：略</p>
	<p>9. 適用上の注意</p> <p>(1) 投与経路：現行どおり</p> <p>(2) 投与前：現行どおり</p> <p>(3) 調製時</p> <p>1) シプロフロキサシン点滴静注液 200mg「日医工」及びシプロフロキサシン点滴静注液 300mg「日医工」の使用時 シプロフロキサシン点滴静注液 200mg「日医工」及びシプロフロキサシン点滴静注液 300mg「日医工」は<u>原則として、希釈して使用すること。</u>（「用法・用量に関連する使用上の注意」の項参照）</p> <p>2)～3)：現行どおり</p> <p>(4) 投与方法：現行どおり</p> <p>(5) その他の注意：現行どおり</p>	<p>9. 適用上の注意</p> <p>(1) 投与経路：略</p> <p>(2) 投与前：略</p> <p>(3) 調製時</p> <p>1) シプロフロキサシン点滴静注液 200mg「日医工」及びシプロフロキサシン点滴静注液 300mg「日医工」の使用時 シプロフロキサシン点滴静注液 200mg「日医工」及びシプロフロキサシン点滴静注液 300mg「日医工」は<u>希釈して使用すること。</u>（「用法・用量に関連する使用上の注意」の項参照）</p> <p>2)～3)：略</p> <p>(4) 投与方法：略</p> <p>(5) その他の注意：略</p>