

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

平成20年1月

# シブキサ<sup>®</sup>錠200

《塩酸シプロフロキサシン錠》

東和薬品株式会社

この度、標記製品の「使用上の注意」を改訂いたしましたのでご案内申し上げます。  
今後のご使用に際しまして下記内容にご留意下さいますようお願い申し上げます。  
なお、今回改訂の新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時を要  
しますので、あらかじめご承知おき下さい。

### 1. 使用上の注意改訂内容（裏面に改訂後の「使用上の注意」を記載しておりますので、併せてご参照下さい。）

自主改訂（\_\_\_\_\_：点線部）

改訂箇所	改訂内容（下線部改訂箇所）
「併用注意」  追記	<u>ロピニロール塩酸塩</u> 〔臨床症状・措置方法： <u>ロピニロールのC<sub>max</sub>が60%、AUCが84%それぞれ上昇したとの報告がある。ロピニロールの投与中に本剤を投与開始又は投与中止する場合には、必要に応じてロピニロールの用量を調節する。機序・危険因子：併用により、ロピニロールの肝での代謝が阻害されるためと考えられている。</u> 〕

### 2. 解 説

「併用注意」の項

ロピニロールとシプロフロキサシンとの併用により、ロピニロールのC<sub>max</sub>、AUCがそれぞれ60%、84%上昇したとの報告があります。シプロフロキサシンとの併用によりロピニロールの作用が増強されるおそれがあることから、「併用注意」の項にロピニロールを記載し、注意喚起いたしました。  
なお、既にロピニロール製剤の国内添付文書には「併用注意」の項に「シプロフロキサシン」が記載されています。

<参考文献>

Kaye, C.M. et al. : Clin. Pharmacokinet., 39(4): 243-254 (2000)

■使用上の注意（下線部改訂箇所）（改訂項目のみ記載）

**【禁忌（次の患者には投与しないこと）】**  
 現行のとおり

1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

現行のとおり

2. 相互作用

本剤はチトクロームP4501A2（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) 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
ケトプロフェン オルゲス 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 <sub>A</sub> 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。
塩酸チザニジン テルネリン等	チザニジンのC <sub>max</sub> が7倍、AUCが10倍それぞれ上昇し、血圧低下、傾眠、めまい等があらわれたとの報告がある。チザニジンの作用を増強させるおそれがあるため、併用しないこと。	チザニジンの肝での代謝を阻害し、チザニジンの血中濃度を上昇させると考えられている。

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
テオフィリン アミノフィリン	テオフィリンのC <sub>max</sub> が17%、AUCが22%それぞれ上昇したとの報告がある。テオフィリンの作用を増強させる可能性があるため、併用する場合にはテオフィリンを減量するなど適切な処置を行う。	テオフィリンの肝での代謝を抑制し、クリアランスを減少させるためと考えられている。肝障害のある患者、高齢者では特に注意する。
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）	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。	併用により、ニューキノロン系抗菌剤のGABA <sub>A</sub> 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

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
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		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。
シクロスポリン	相互に副作用（腎障害等）が増強されるおそれがあるので、頻回に腎機能検査（クレアチニン、BUN等）を行うなど患者の状態を十分に観察する。	発現機序の詳細は不明であるが、相互に肝での代謝を抑制し、一方又は両方の血中濃度が上昇するためと考えられている。肝障害のある患者、高齢者では特に注意する。
ワルファリン	ワルファリンの作用を増強し、出血、プロトロンビン時間の延長等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、ワルファリンの肝での代謝を抑制し、クリアランスを減少させるためと考えられている。
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。
ロビニロール塩酸塩	ロビニロールのC <sub>max</sub> が60%、AUCが84%それぞれ上昇したとの報告がある。ロビニロールの投与中に本剤を投与開始又は投与中止する場合には、必要に応じてロビニロールの用量を調節する。	併用により、ロビニロールの肝での代謝が阻害されるためと考えられている。
メトトレキサート	メトトレキサートの血中濃度が上昇し、作用が増強されるおそれがある。併用する場合には患者の状態を十分に観察する。	発現機序の詳細は不明であるが、メトトレキサートの腎尿細管からの排泄が阻害されるためと考えられている。
アルミニウム又はマグネシウム含有の制酸剤等 ケイ酸アルミニウム 水酸化アルミニウムゲル・水酸化マグネシウム スクラルファート 等 鉄剤 カルシウム含有製剤	本剤の吸収が低下し、効果が減弱されるおそれがあるため、本剤服用後2時間以上あけるなど注意する。	多価金属イオン含有製剤を併用した場合、難溶性のキレートを形成し、本剤の消化管からの吸収を減少させ、血中濃度を低下させるためと考えられている。

■使用上の注意（下線部改訂箇所）（改訂項目のみ記載）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
マグネシウム含有製剤 ジダノシン錠		
カルシウムを多量に含有する飲料 牛乳等	本剤を空腹時にカルシウムを多量に含有する飲料と同時に服用すると、本剤の吸収が低下し、効果が減弱されるおそれがある。	多価金属イオンと難溶性のキレートを形成し、本剤の消化管からの吸収を減少させ、血中濃度を低下させるためと考えられている。

3. 副作用

現行のとおり

4. 高齢者への投与

現行のとおり

5. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

現行のとおり

6. 小児等への投与

現行のとおり

7. 過量投与

現行のとおり

8. 適用上の注意

現行のとおり

9. その他の注意

現行のとおり