

使用上の注意改訂のお知らせ

2009年10月

東和薬品株式会社

広範囲経口抗菌剤

シブキサン[®]錠200

《塩酸シプロフロキサシン錠》

このたび、標記製品の「使用上の注意」を改訂いたしました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、下記内容にご留意くだ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ください。

1. 改訂内容 (3ページ以降に改訂後の「使用上の注意」を記載しておりますので、併せてご参照ください。)

厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知 (平成21年9月28日付け) (_____ : 実線部)

改訂後	改訂前
<p>3. 副作用 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。</p> <p>1) 重大な副作用 (頻度不明)</p> <p>(1)～(6) (省略：現行のとおり)</p> <p><u>(7) 劇症肝炎、肝機能障害、黄疸：劇症肝炎、著しいAST (GOT)、ALT (GPT) 等の上昇を伴う肝機能障害、黄疸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></p> <p><u>(8)～(11)</u> (省略：現行の(7)～(10)のとおり)</p> <p>(12)～(14) (省略：現行のとおり)</p> <p>上記(8)～(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>2) その他の副作用 (省略：現行のとおり)</p>	<p>3. 副作用 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。</p> <p>1) 重大な副作用 (頻度不明)</p> <p>(1)～(6) (省略)</p> <p>(7)に繰り上げ</p> <p>(7)～(10) (省略)</p> <p>(11) 肝機能障害、黄疸 (肝壊死等)</p> <p>(12)～(14) (省略)</p> <p>上記(7)～(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>2) その他の副作用 (省略)</p>

2. 改訂理由

1) 「重大な副作用」の項：「劇症肝炎」の追記

従来より、「重大な副作用」の項には「肝機能障害、黄疸（肝壊死等）」を記載し、注意喚起しておりましたが、シプロフロキサシン製剤において「劇症肝炎」の症例が集積されていることから「肝機能障害、黄疸（肝壊死等）」の記載に「劇症肝炎」を追記し、注意喚起することといたしました。弊社製品シブキサノン錠 200 においては当該症例の集積はありません。

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会の医薬品安全対策情報（DSU）No. 183 に掲載される予定です。

【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

現行のとおり

3. 副作用

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) 重大な副作用（頻度不明）

(1) **ショック、アナフィラキシー様症状**：ショック、アナフィラキシー様症状（呼吸困難、浮腫、蕁麻疹等）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。

(2) **大腸炎**：偽膜性大腸炎等の血便を伴う重篤な大腸炎があらわれることがある。腹痛、頻回の下痢があらわれた場合には直ちに投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

(3) **横紋筋融解症**：筋肉痛、脱力感、CK(CPK)上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇を特徴とし、急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症があらわれることがあるので注意すること。

(4) **間質性肺炎**：発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部X線異常、好酸球増多等を伴う間質性肺炎があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。

(5) **低血糖**：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) **骨髄抑制、汎血球減少、無顆粒球症、血小板減少**：骨髄抑制、汎血球減少、無顆粒球症、血小板減少等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。

(7) **劇症肝炎、肝機能障害、黄疸**：劇症肝炎、著しいAST(GOT)、ALT(GPT)等の上昇を伴う肝機能障害、黄疸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。

(8) **中毒性表皮壊死症(Lyell症候群)、皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)**

(9) **急性腎不全、間質性腎炎**

(10) **痙攣**

(11) **アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害**

(12) **錯乱、抑うつ等の精神症状**

(13) **重症筋無力症の悪化**

(14) **血管炎**

上記(8)～(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。

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。

	頻度不明
過敏症 ^{注)}	発疹、光線過敏症、蕁麻疹、そう痒、発熱、発赤（多形紅斑、結節性紅斑）、浮腫（末梢、血管、顔面、咽頭）、固定薬疹、血清病様反応
腎臓	BUN上昇、クレアチニン上昇、血尿、結晶尿
肝臓 ^{注)}	AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、Al-P上昇、LDH上昇、γ-GTP上昇
循環器	頻脈、失神、ほてり、低血圧、偏頭痛
血液 ^{注)}	好酸球増多、白血球減少、赤血球減少、ヘモグロビン減少、ヘマトクリット減少、貧血、血小板増加、白血球増加、点状出血、プロトロンビン量増加、溶血性貧血
消化器	食欲不振、下痢、胃不快感、嘔気、口内炎、嘔吐、腹痛、腹部膨満感、消化不良、膵炎
感覚器	眼内異物感、味覚異常、無嗅覚、嗅覚錯誤、一過性難聴、耳鳴、視覚異常
精神神経系	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、末梢神経ニューロパシー（しびれ感等）、筋緊張亢進、頭蓋内圧亢進、激越、意識障害
その他	関節痛、けん怠感、筋肉痛、モニリア症、呼吸困難、胸痛、背部痛、関節障害、高血糖、筋無力症、CK(CPK)上昇

注)このような場合には投与を中止すること。

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

—MEMO—