

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

2014年10月

東和薬品株式会社

広範囲経口抗菌剤

シプロフロキサシン錠100mg「トーフ」 シプロフロキサシン錠200mg「トーフ」

《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」を改訂致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日数を要する場合がございますので、
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。

1. 改訂内容

改訂後（下線部改訂）			改訂前（点線部削除）		
【禁忌（次の患者には投与しないこと）】 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）			【禁忌（次の患者には投与しないこと）】 2) ケトプロフェンを投与中の患者（「相互作用」の項参照）		
2. 相互作用 1) 併用禁忌（併用しないこと）			2. 相互作用 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	(省略：現行のとおり)		ケトプロフェン オルヂス カピステン 等	(省略)	

改訂後（下線部改訂）			改訂前（点線部削除）		
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
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	(省略：現行のとおり)		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	(省略)	
3. 副作用			3. 副作用		
1) 重大な副作用(頻度不明)			1) 重大な副作用(頻度不明)		
(1) <u>ショック、アナフィラキシー</u> ：ショック、 <u>アナフィラキシー</u> (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。			(1) <u>ショック、アナフィラキシー様症状</u> ：ショック、 <u>アナフィラキシー様症状</u> (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. 改訂理由

「禁忌」「相互作用 併用禁忌」「相互作用 併用注意」の項（自主改訂）

他社における調査の結果、ケトプロフェン皮膚外用剤を除く旨を追記致しました。

また、オルデスが国内で販売されていないことから削除致しました。

「副作用 重大な副作用」の項（自主改訂）

厚生労働省において添付文書で使用してきた副作用名「アナフィラキシー様症状」について、最近の知見に基づき、「アナフィラキシー」に変更することとなり、記載整備致しました。

<参考>

医薬品・医療機器等安全性情報 No. 299

(http://www.info.pmda.go.jp/iyaku_anzen/anzen2012.html)

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. 234（2014年11月）に掲載される予定です。

また、改訂後の添付文書全文につきましては、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構「医薬品医療機器情報提供ホームページ」(<http://www.info.pmda.go.jp>)並びに弊社ホームページの「医療関係者の皆様へ」のページ(<http://www.towayakuhin.co.jp/forstaff>)に掲載致します。



製造販売元
東和薬品株式会社
大阪府門真市新橋町2番11号

【製品情報お問い合わせ先】
学術部DIセンター
☎0120-108-932