



No. 2019-08

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

ニューキノロン系注射用抗菌剤
処方箋医薬品^(注) **シプロキサン[®]注200mg**
シプロキサン[®]注400mg
(シプロフロキサシン注射剤)

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

2019年9月

バイエル薬品株式会社

このたび、標記製品の「使用上の注意」を下記のとおり改訂致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「使用上の注意」に十分ご留意賜りますようお願い申し上げます。

なお、このたびの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を要すると思われるので、ご使用に際しましては、ここにご案内申し上げました改訂内容をご参照賜りますようお願い申し上げます。

記

I. 改訂の概要

改訂項目	改訂概要
慎重投与	高齢者に対する注意喚起を追記しました。
併用注意	副腎皮質ホルモン剤（経口剤及び注射剤）を追記しました。
重大な副作用	アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害の症状を改訂しました。

改訂内容につきましては医薬品安全対策情報(DSU)No. 283(2019年10月)に掲載される予定です。

最新の添付文書情報及び医薬品安全対策情報(DSU)は、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」
<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> にてご確認ください。

II. 改訂内容

改 訂 後	改 訂 前															
<p>■ 使用上の注意</p> <p>1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）</p> <p>(1) ～ (5) 省略</p> <p>(6) 高齢者 [<u>腱障害があらわれやすいとの報告がある.</u>（「用法・用量に関連する使用上の注意」，「高齢者への投与」の項参照）]</p> <p>(7) ～ (8) 省略</p> <p>3. 相互作用</p> <p>(2) 併用注意（併用に注意すること）</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">薬剤名等</th> <th style="text-align: center;">臨床症状・措置方法</th> <th style="text-align: center;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>フェニトイン</td> <td>省略</td> <td>省略</td> </tr> <tr> <td>副腎皮質ホルモン剤（経口剤及び注射剤） プレドニゾン，ヒドロコルチゾン等</td> <td>腱障害のリスクが増大するとの報告がある。これらの薬剤との併用は，治療上の有益性が危険性を上回る場合のみとすること。</td> <td>機序不明</td> </tr> </tbody> </table> <p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p>1) ～10) 省略</p> <p>11) アキレス腱炎，腱断裂等の腱障害（0.1%未満）：アキレス腱炎，腱断裂等の腱障害があらわれることがあるので，<u>腱周辺の痛み，浮腫，発赤等の症状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>なお，外国において，投与終了数ヵ月後にこれらの症状を発現した症例も報告されている。</p> <p>12) ～16) 省略</p>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	フェニトイン	省略	省略	副腎皮質ホルモン剤（経口剤及び注射剤） プレドニゾン，ヒドロコルチゾン等	腱障害のリスクが増大するとの報告がある。これらの薬剤との併用は，治療上の有益性が危険性を上回る場合のみとすること。	機序不明	<p>■ 使用上の注意</p> <p>1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）</p> <p>(1) ～ (5) 省略</p> <p>(6) 高齢者 [「用法・用量に関連する使用上の注意」，「高齢者への投与」の項参照]</p> <p>(7) ～ (8) 省略</p> <p>3. 相互作用</p> <p>(2) 併用注意（併用に注意すること）</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">薬剤名等</th> <th style="text-align: center;">臨床症状・措置方法</th> <th style="text-align: center;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>フェニトイン</td> <td>省略</td> <td>省略</td> </tr> </tbody> </table> <p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p>1) ～10) 省略</p> <p>11) アキレス腱炎，腱断裂等の腱障害（0.1%未満）：アキレス腱炎，腱断裂等の腱障害があらわれることがあるので，腱の疼痛や炎症がみられた場合には投与を中止し，適切な処置を行うこと。なお，外国において，投与終了数ヵ月後にこれらの症状を発現した症例も報告されている。</p> <p>12) ～16) 省略</p>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	フェニトイン	省略	省略
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子														
フェニトイン	省略	省略														
副腎皮質ホルモン剤（経口剤及び注射剤） プレドニゾン，ヒドロコルチゾン等	腱障害のリスクが増大するとの報告がある。これらの薬剤との併用は，治療上の有益性が危険性を上回る場合のみとすること。	機序不明														
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子														
フェニトイン	省略	省略														

_____：改訂箇所 _____：削除箇所

Ⅲ. 改訂理由

- 「慎重投与」「併用注意」の項 自主改訂
- 「重大な副作用」の項 厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知による改訂

海外において、アキレス腱炎及び腱断裂に関するフルオロキノロン系抗菌薬に共通の添付文書改訂が行われました。また、年齢及びコルチコステロイドとの併用について、フルオロキノロン系抗菌薬投与時の腱障害のリスクは、当該因子なしの人と比べて当該因子ありの人で高いという海外の報告(ケースコントロールスタディ、コホートスタディ)¹⁾がありました。この海外の措置及び海外の報告を踏まえて、日本の当局においても安全対策を検討した結果、フルオロキノロン系抗菌薬に共通の注意喚起が必要と判断して、「慎重投与」「併用注意」「重大な副作用」の項を改訂しました。

1) Stephenson AL, et al. Drug Saf. 2013; 36: 709-721

製造販売元 **バイエル薬品株式会社**
大阪市北区梅田二丁目4番9号