

「効能・効果」、「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

シプロフロキサシン点滴静注液**200mg**「NP」

シプロフロキサシン点滴静注液**400mg**「ニプロ」

2020年3月

ニプロ株式会社

このたび、標記製品の「効能・効果」、「用法・用量」が追加承認されました。それに伴い、関連する「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。

本剤のご使用に際しましては、添付文書の各項を十分ご覧くださいますようお願い申し上げます。

＜改訂のポイント＞

小児における「一般感染症」及び「嚢胞性線維症における緑膿菌による呼吸器感染に伴う症状の改善」に対する効能・効果、用法・用量の追加承認に伴う使用上の注意改訂

記

改訂後（_____下線：追加記載）	改訂前（_____下線：削除）
禁忌（次の患者には投与しないこと） 1. ～ 4. 現行のとおり 5. 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人〔<u>ただし、炭疽に限り、治療上の有益性を考慮して投与すること。</u>〕（「6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照） 6. 小児等〔<u>ただし、複雑性膀胱炎、腎盂腎炎、嚢胞性線維症、炭疽の患児を除く。</u>〕（「7. 小児等への投与」の項参照）	禁忌（次の患者には投与しないこと） 1. ～ 4. 略 5. 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人（「6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照） 6. 小児等（「7. 小児等への投与」の項参照） <u>ただし、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人及び小児等に対しては、炭疽に限り、治療上の有益性を考慮して投与すること。</u>
【効能・効果】 成人 〈適応菌種〉 現行のとおり 〈適応症〉 現行のとおり 小児 1. 一般感染症 〈適応菌種〉 本剤に感性の炭疽菌、大腸菌、緑膿菌 〈適応症〉 複雑性膀胱炎、腎盂腎炎、炭疽 2. 嚢胞性線維症における緑膿菌による呼吸器感染に伴う症状の改善	【効能・効果】 〈適応菌種〉 略 〈適応症〉 略

改訂後(_____下線：追加記載)	改訂前(_____下線：削除)
〈効能・効果に関連する使用上の注意〉 <u>成人</u> 1. ～ 3. 現行のとおり <u>小児</u> 関節障害が発現するおそれがあるので、リスクとベネフィットを考慮し、本剤の適用は、原則として他の抗菌剤にアレルギーの既往を有する患者、重症あるいは他の抗菌剤を使用しても十分な臨床効果が得られない患者に限定すること。ただし、炭疽については、この限りではない。(「7. 小児等への投与」の項参照)	〈効能・効果に関連する使用上の注意〉 1. ～ 3. 略
【用法・用量】 <u>成人</u> 通常、シプロフロキサシンとして、1回400mgを1日2回、1時間かけて点滴静注する。患者の状態に応じて1日3回に増量できる。 <u>小児</u> <u>1. 一般感染症</u> 複雑性膀胱炎、腎盂腎炎：通常、シプロフロキサシンとして、1回6～10mg/kgを1日3回、1時間かけて点滴静注する。ただし、成人における1回量400mgを超えないこととする。 炭疽：通常、シプロフロキサシンとして、1回10mg/kgを1日2回、1時間かけて点滴静注する。ただし、成人における1回量400mgを超えないこととする。 <u>2. 嚢胞性線維症における緑膿菌による呼吸器感染に伴う症状の改善</u> 通常、シプロフロキサシンとして、1回10mg/kgを1日3回、1時間かけて点滴静注する。ただし、成人における1回量400mgを超えないこととする。	【用法・用量】 通常、<u>成人</u>には、シプロフロキサシンとして、1回400mgを1日2回、1時間かけて点滴静注する。患者の状態に応じて1日3回に増量できる。
〈用法・用量に関連する使用上の注意〉 1. ～ 5. 現行のとおり 6. 現行7. のとおり	〈用法・用量に関連する使用上の注意〉 1. ～ 5. 略 6. <u>小児の炭疽に対しては、米国疾病管理センター(CDC)が、シプロフロキサシンとして、1回10mg/kg体重(ただし、成人用量を超えないこと)を1日2回点滴静注することを推奨している。</u> 7. 略

改訂後(_____下線：追加記載)	改訂前(_____下線：削除)
7. 小児等への投与 <u>1)関節障害が発現するおそれがあるので、本剤の投与についてはリスクとベネフィットを考慮し慎重に判断すること。[他社が実施した複雑性尿路感染症又は腎盂腎炎の小児患者を対象とした臨床試験において、関節症と判断された被験者の割合はシプロフロキサシン9.3% (31/335例)、対照薬6.0% (21/349例)であった。また、動物試験(幼若イヌ、幼若ラット)で関節異常が認められている。]</u> <u>2)低出生体重児、新生児又は乳児に対する安全性は確立していない。</u>	7. 小児等への投与 <u>低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していないので、小児等には投与しないこと。(「10.その他の注意」の項参照)</u>
10. その他の注意 1) ～ 4) 現行2) ～ 5) のとおり	10. その他の注意 1) <u>動物試験(幼若イヌ、幼若ラット)で関節異常が認められている。</u> 2) ～ <u>5)</u> 略

【改訂の理由】

2020年3月4日付けで、小児における「一般感染症」及び「嚢胞性線維症における緑膿菌による呼吸器感染に伴う症状の改善」に対する「効能・効果」、「用法・用量」が追加承認されました。これに伴い、関連する使用上の注意事項を改訂致しました。

以上

今後とも当社製品のご使用にあたって副作用等の有害事象をご経験の際には、当社MRまで、できるだけ速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

◎DSU(医薬品安全対策情報)No.288掲載 (令和2年4月発行予定)

◎流通の関係上、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでに日数を要することもございますので、何卒ご了承くださいますようお願い申し上げます。

◎改訂後の添付文書情報は当社ホームページ(<http://www.nipro.co.jp/>)に掲載しています。また医薬品医療機器総合機構ホームページ(<http://www.pmda.go.jp/>)にも掲載されます。