

ー適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。ー

「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1)}

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**300mg**「NP」
シプロフロキサシンDU点滴静注液**300mg/250mL**「NP」
* **シプロフロキサシン**点滴静注液**400mg**「ニプロ」

CIPROFLOXACIN I.V. INFUSION

2018年7月

製造販売 ニプロ株式会社

注1) 注意－医師等の処方箋により使用すること *プロモーション提携 ニプロESファーマ株式会社

このたび、標記製品の「使用上の注意」を自主改訂により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＞

禁忌／相互作用（併用禁忌）：「ロミタピドメシル酸塩」を追記

重大な副作用：「急性腎不全」を「急性腎障害」へ変更

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. ～ 3. 現行のとおり 4. <u>ロミタピドメシル酸塩を投与中の患者（「3. 相互作用」の項参照）</u> 5. ～ 6. 現行 4. ～ 5. のとおり	禁忌（次の患者には投与しないこと） 1. ～ 5. 略															
3. 相互作用 1) 併用禁忌（併用しないこと） <table><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr><tr><td>チザニジン塩酸塩 (テルネリン等)</td><td>現行のとおり</td><td>現行のとおり</td></tr><tr><td><u>ロミタピドメシル酸塩 (ジャクスタピッド)</u></td><td><u>ロミタピドの血中濃度が著しく上昇するおそれがある。</u></td><td><u>ロミタピドの代謝酵素(CYP3A4)が阻害されるおそれがある。</u></td></tr></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	チザニジン塩酸塩 (テルネリン等)	現行のとおり	現行のとおり	<u>ロミタピドメシル酸塩 (ジャクスタピッド)</u>	<u>ロミタピドの血中濃度が著しく上昇するおそれがある。</u>	<u>ロミタピドの代謝酵素(CYP3A4)が阻害されるおそれがある。</u>	3. 相互作用 1) 併用禁忌（併用しないこと） <table><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr><tr><td>チザニジン塩酸塩 (テルネリン等)</td><td>略</td><td>略</td></tr></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	チザニジン塩酸塩 (テルネリン等)	略	略
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子														
チザニジン塩酸塩 (テルネリン等)	現行のとおり	現行のとおり														
<u>ロミタピドメシル酸塩 (ジャクスタピッド)</u>	<u>ロミタピドの血中濃度が著しく上昇するおそれがある。</u>	<u>ロミタピドの代謝酵素(CYP3A4)が阻害されるおそれがある。</u>														
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子														
チザニジン塩酸塩 (テルネリン等)	略	略														

改訂後(_____下線：追加記載)	改訂前(_____下線：削除)
4. 副作用 1) 重大な副作用(頻度不明) (1)～(9) 現行のとおり (10) 急性腎障害、間質性腎炎 急性腎障害、間質性腎炎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。 (11)～(15) 現行のとおり	4. 副作用 1) 重大な副作用(頻度不明) (1)～(9) 略 (10) 急性腎不全、間質性腎炎 急性腎不全、間質性腎炎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。 (11)～(15) 略

【改訂の理由】

○「禁忌」、「相互作用(併用禁忌)」の項

相手薬との整合を図り、「ロミタピドメシル酸塩」を追記致しました。

○「重大な副作用」の項

「急性腎不全」を「急性腎障害」に記載整備致しました。

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.271掲載 (平成30年7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。