

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

ニューキノロン系経口抗菌剤
シプロフロキサシン塩酸塩錠
処方箋医薬品^{注)}

シプロキサン[®]錠100mg
シプロキサン[®]錠200mg

注) 注意 - 医師等の処方箋により使用すること

2022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。また、新記載要領に基づく改訂を併せて行いました。今後のご使用に際しまして、「使用上の注意」に十分ご留意ください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
10.2 併用注意	ジダノシン錠を削除しました。

上記以外に、医療用医薬品添付文書新記載要領に基づく改訂を行いました。新記載要領の概要については以下をご参照ください。

- 医薬品・医療機器等安全性情報
No.344 (https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11120000-iyakushokuhinkyoku/1_14.pdf)
No.360 (<https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/000476693.pdf>)
- 日本製薬工業協会(製薬協)説明資料
(<http://www.jpma.or.jp/medicine/shinyaku/tiken/allotment/descriptions.html>)

改訂内容につきましては医薬品安全対策情報(DSU)No. 311(2022年9月)に掲載される予定です。

最新の電子化された添付文書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」
<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>にてご確認ください。

「添文ナビ」をダウンロードし、医薬品の外箱等に記載されたGS1バーコードを読み取るとPMDA ウェブサイト上の最新の電子化された添付文書等を閲覧できます。

添文ナビの使い方は、下記の「添文ナビの使い方」をご参照ください。

https://www.dsri.jp/standard/healthcare/tenbunnavi/pdf/tenbunnavi_HowToUse.pdf

シプロキサン錠 100mg、200mg

シプロキサン錠添付文書



(01)14987341101289

II. 改訂内容

改訂後			改訂前*)		
10. 相互作用 10.2 併用注意（併用に注意すること）			10. 相互作用 10.2 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
省略	省略	省略	省略	省略	省略
アルミニウム又はマグネシウム含有の制酸剤等 ケイ酸アルミニウム、水酸化アルミニウムゲル・水酸化マグネシウム、スクラルファート水和物等 鉄剤 カルシウム含有製剤 マグネシウム含有製剤	本剤の吸収が低下し、効果が減弱されるおそれがあるので、本剤服用後 2 時間以上あけるなど注意すること。	多価金属イオン含有製剤を併用した場合、難溶性のキレートを形成し、本剤の消化管からの吸収を減少させ、血中濃度を低下させるためと考えられている。	アルミニウム又はマグネシウム含有の制酸剤等 ケイ酸アルミニウム、水酸化アルミニウムゲル・水酸化マグネシウム、スクラルファート水和物等 鉄剤 カルシウム含有製剤 マグネシウム含有製剤 ジダノシン錠	本剤の吸収が低下し、効果が減弱されるおそれがあるので、本剤服用後 2 時間以上あけるなど注意すること。	多価金属イオン含有製剤を併用した場合、難溶性のキレートを形成し、本剤の消化管からの吸収を減少させ、血中濃度を低下させるためと考えられている。
省略	省略	省略	省略	省略	省略

—————：削除箇所

*) 「改訂前」の記載は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から了承された新記載要領の内容

III. 改訂理由

<自主改訂>

● 「併用注意」の項

ジダノシン錠は国内で販売が中止されたことから削除しました。

<医療用医薬品添付文書新記載要領に基づく改訂>

添付文書の作成にあたっては、1997年（平成9年）に厚生労働省から記載要領が通知されましたが、2017年（平成29年）6月に「医療用医薬品の添付文書等の記載要領について」（平成29年6月8日付け厚生発第1号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）、「医療用医薬品の添付文書等の記載要領について」（平成29年6月8日付け厚生安発第1号厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知）の通知をもって記載要領が改訂されました。新記載要領の概要については、以下をご参照ください。

➤ 医薬品・医療機器等安全性情報

No.344 (https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11120000-Iyakushokuhinkyoku/1_14.pdf)

No.360 (<https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/000476693.pdf>)

➤ 日本製薬工業協会（製薬協）説明資料

(<http://www.jpma.or.jp/medicine/shinyaku/tiken/allotment/descriptions.html>)

今回、シプロキサシ錠の添付文書につきまして、新記載要領に基づく改訂を行いました。主な改訂箇所を以下にご紹介いたします。

● 「11. 副作用」の発現頻度について

新記載要領では、「副作用の発現頻度は、原則として、承認を受けた効能又は効果や用法及び用量の範囲であって、有効性及び安全性を検討することを目的とした臨床試験を統合した結果に基づき、発現割合を百分率で小数点以下第1位まで、0.1%未満の場合はその旨をそれぞれ記載すること。」と定められたことから、有効性及び安全性の検討を目的とした臨床試験に基づき発現頻度を算出しておりました。

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