

平成19年3月

お客様各位

株式会社 陽進堂

使用上の注意事項改訂のお知らせ

広範囲経口抗菌剤 ベンジング錠 200mg (塩酸シプロフロキサシン製剤)

今般、平成19年3月23日付 事務連絡及び自主改訂により下記の通り使用上の注意事項を変更致しましたので、お知らせ申し上げます。(下線部分が変更箇所です。_____：事務連絡、.....：自主改訂)

今後のご使用に関しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

記

改訂後	改訂前
<p>3. 副作用 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p>1)～5) 変更なし</p> <p>6) <u>骨髄抑制、汎血球減少、無顆粒球症、血小板減少</u>(いずれも頻度不明) <u>骨髄抑制、汎血球減少、無顆粒球症、血小板減少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。</u></p> <p>7) <u>中毒性表皮壊死症(Lyell症候群)、皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)</u>(いずれも頻度不明)</p> <p>8) <u>急性腎不全、間質性腎炎</u>(いずれも頻度不明)</p> <p>9) <u>痙攣</u>(頻度不明)</p> <p>10) <u>アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害</u>(いずれも頻度不明)</p> <p>11) <u>肝機能障害、黄疸(肝壊死等)</u>(いずれも頻度不明)</p> <p>12) <u>錯乱、抑うつ等の精神症状</u>(いずれも頻度不明)</p> <p>13) <u>重症筋無力症の悪化</u>(頻度不明)</p> <p>14) <u>血管炎</u>(頻度不明)</p> <p>上記7)～14)の副作用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。</p>	<p>3. 副作用 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p>1)～5) 省略</p> <p>6) <u>中毒性表皮壊死症(Lyell症候群)、皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)</u>(いずれも頻度不明)</p> <p>7) <u>急性腎不全、間質性腎炎</u>(いずれも頻度不明)</p> <p>8) <u>痙攣</u>(頻度不明)</p> <p>9) <u>アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害</u>(いずれも頻度不明)</p> <p>10) <u>肝機能障害、黄疸(肝壊死等)</u>(いずれも頻度不明)</p> <p>11) <u>錯乱、抑うつ等の精神症状</u>(いずれも頻度不明)</p> <p>12) <u>無顆粒球症、汎血球減少、骨髄抑制</u>(いずれも頻度不明)</p> <p>13) <u>重症筋無力症の悪化</u>(頻度不明)</p> <p>14) <u>血管炎</u>(頻度不明)</p> <p>上記6)～14)の副作用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。</p>

⇒裏面もご覧下さい。

(2) その他の副作用

以下のような副作用があらわれた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。太字の副作用については投与を中止すること。

	頻度不明
過敏症	変更なし
腎臓	変更なし
肝臓	変更なし
循環器	変更なし
血液	好酸球増多、白血球減少、赤血球減少、ヘモグロビン減少、ヘマトクリット減少、貧血、血小板増加、白血球増加、点状出血、プロトロンビン量増加、溶血性貧血
消化器	変更なし
感覚器	変更なし
精神神経系	振戦、頭痛、めまい、眠気、無力症、不眠症、不安、発汗、悪夢、幻覚、精神病、失調、末梢神経ニューロパシー(しびれ感等)、筋緊張亢進、頭蓋内圧亢進、激越、意識障害
その他	関節痛、倦怠感、筋肉痛、モニリア症、呼吸困難、胸痛、背部痛、関節障害、高血糖、筋無力症、 <u>CK(CPK)上昇</u>

(改訂箇所のみ抜粋)

(2) その他の副作用

以下のような副作用があらわれた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。太字の副作用については投与を中止すること。

	頻度不明
過敏症	省略
腎臓	省略
肝臓	省略
循環器	省略
血液	好酸球増多、白血球減少、 <u>血小板減少</u> 、赤血球減少、ヘモグロビン減少、ヘマトクリット減少、貧血、血小板増加、白血球増加、点状出血、プロトロンビン量増加、溶血性貧血
消化器	省略
感覚器	省略
精神神経系	振戦、頭痛、めまい、眠気、無力症、不眠症、不安、発汗、悪夢、幻覚、精神病、失調、末梢神経ニューロパシー(しびれ感等)、筋緊張亢進、頭蓋内圧亢進、激越
その他	関節痛、倦怠感、筋肉痛、モニリア症、呼吸困難、胸痛、背部痛、関節障害、高血糖、筋無力症

(改訂箇所のみ抜粋)

〈改訂理由〉

副作用等の安全性情報の収集の結果、重篤な血小板減少が集積されたことより「血小板減少」を「3. 副作用 (2) その他の副作用」から「(1) 重大な副作用」の項へ移行しました。また、同様に「意識障害」及び「CK(CPK)上昇」の副作用情報が集積されたため、自主改訂により、「3. 副作用 (2) その他の副作用」の項の追加改訂を致しました。

〈参考〉

DSU No. 158 (2007年4月) 掲載予定

お問い合わせは、担当MR又は弊社営業本部までご連絡ください。

(株)陽進堂 営業本部 黒瀬

TEL 076-465-5181 FAX 076-466-3110

以上