

平成22年8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錠)

今般、平成22年8月10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(.....：削除)		
<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) (1)～(5) 変更なし (6)QT 延長を起こすおそれのある患者 [QT 延長を起こすことがある。]の項参照]</p> <p>2. 相互作用 (1)併用禁忌(併用しないこと) 変更なし (2)併用注意(併用に注意すること)</p>			<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) (1)～(5) 省略</p> <p>2. 相互作用 (1)併用禁忌(併用しないこと) 省略 (2)併用注意(併用に注意すること)</p>		
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
変更なし			省略		
カフェイン	カフェインの血中濃度が上昇することがある。	カフェインの肝での代謝を抑制し、クリアランスを減少させるためと考えられている。	記載なし		
変更なし			省略		
ワルファリン	ワルファリンの作用を増強し、出血、プロトロンビン時間の延長等があらわれることがある。本剤を併用する場合は、プロトロンビン時間国際標準比(INR)値等を測定するなど、観察を十分に行うこと。	発現機序の詳細は不明であるが、ワルファリンの肝での代謝を抑制し、クリアランスを減少させるためと考えられている。	ワルファリン	ワルファリンの作用を増強し、出血、プロトロンビン時間の延長等があらわれることがある。	発現機序の詳細は不明であるが、ワルファリンの肝での代謝を抑制し、クリアランスを減少させるためと考えられている。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
変更なし		
クラスIA抗不整脈薬 キニジン、プロカイ ンアミド等 クラスIII抗不整脈薬 アミオダロン、ソタ ロール等	本剤を併用した場合、 相加的なQT延長がみら れるおそれがある。	機序不明
セベラマー塩酸塩 炭酸ランタン水和物	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。	左記薬剤を併用した場 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。
クロザピン	クロザピン及びその代 謝物の血中濃度が29% と31%それぞれ上昇し たとの報告がある。ク ロザピンの投与中に本 剤を投与開始又は投与 中止する場合には、必 要に応じてクロザピン の用量調節すること。	併用により、クロザピン の肝での代謝が阻害さ れるためと考えられて いる。
シルデナフィルクエ ン酸塩	シルデナフィルのC _{max} 及びAUCがそれぞれ約 2倍上昇したとの報告 がある。	CYP3A4阻害によりクリ アランスが減少すると の報告もあるが、発現機 序の詳細は不明である。

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。

(1) 重大な副作用

1)～7) 変更なし

8) 中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis:
TEN)、皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)、多
形紅斑(いずれも頻度不明)

9)～14) 変更なし

15) QT延長、心室頻拍(Torsades de pointesを含む)(い
ずれも頻度不明)

QT延長、心室頻拍(Torsades de pointesを含む)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。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
省略		
記載なし		

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。

(1) 重大な副作用

1)～7) 省略

8) 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)(いずれも頻度不明)

9)～14) 省略

(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	発疹、光線過敏症、蕁麻疹、そう痒、発熱、発赤(結節性紅斑)、浮腫(末梢、血管、顔面、咽頭)、固定薬疹、血清病様反応
変更なし	

(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	発疹、光線過敏症、蕁麻疹、そう痒、発熱、発赤(多形紅斑、結節性紅斑)、浮腫(末梢、血管、顔面、咽頭)、固定薬疹、血清病様反応
省略	

〈改訂理由〉

- ・「慎重投与」、「相互作用」、「副作用」の項への追加、変更

Company Core Data Sheet (CCDS)※の改訂及び国内報告症例の集積に基づき追記、変更致しました。

※Company Core Data Sheet (CCDS: 企業中核データシート):

当該医薬品の製造承認を世界で初めて取得した企業が作成している、各国の添付文書を作成する際に基準となる製品情報文書で、安全性情報、効能又は効果、用法及び用量、薬理学的情報及び製品に関するその他の情報が記載されている。世界中から集められた安全性情報を評価し、最新の情報が反映されるよう、逐次改訂が行われている。

- ・「重大な副作用」の項の「中毒性表皮壊死症(Lyell症候群)」から「中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis: TEN)」への変更

記載変更の指示があったため、「中毒性表皮壊死症(Lyell症候群)」から「中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis: TEN)」へ記載を変更致しました。

〈参考〉

DSU No. 192 (2010年9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

☎ 0120-647-734 FAX 076-466-3110

以上