

平成16年10月

お客様各位

株式会社 陽進堂

「効能・効果」「用法・用量」変更
及び
使用上の注意事項改訂のお知らせ

広範囲経口抗菌剤
アスデュフェ錠 100mg
(ノルフロキサシン製剤)

今般、平成16年9月30日付の再評価結果通知に伴い、弊社の「アスデュフェ錠 100mg」につきましては下記の通り、「効能・効果」「用法・用量」が変更になりましたのでお知らせ申し上げます。また、同時に自主改訂により、使用上の注意事項の改訂も行いました。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

	再評価結果	再評価前承認内容
効能・効果	<p><適応菌種> 本剤に感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、腸球菌属、淋菌、炭疽菌、大腸菌、赤痢菌、サルモネラ属、チフス菌、パラチフス菌、シトロバクター属、クレブシエラ属、エンテロバクター属、セラチア属、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、プロビデンシア・レットゲリ、コレラ菌、腸炎ビブリオ、インフルエンザ菌、緑膿菌、野兔病菌、カンピロバクター属</p> <p><適応症> 表在性皮膚感染症、深在性皮膚感染症、慢性膿皮症、咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、膀胱炎、腎盂腎炎、前立腺炎（急性症、慢性症）、尿道炎、胆嚢炎、胆管炎、感染性腸炎、腸チフス、パラチフス、コレラ、中耳炎、副鼻腔炎、炭疽、野兔病</p>	<p>ブドウ球菌属、レンサ球菌属、腸球菌、肺炎球菌、淋菌、大腸菌、シトロバクター属、サルモネラ属(チフス菌、パラチフス菌を除く)、シゲラ属、クレブシエラ属、エンテロバクター属、セラチア属、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、コレラ菌、腸炎ビブリオ、緑膿菌、インフルエンザ菌、カンピロバクター属のうち本剤感性菌による下記感染症</p> <p>○咽喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎 ○腎盂腎炎、膀胱炎、前立腺炎、淋菌性尿道炎 ○毛嚢(包)炎(膿疱性ざ瘡を含む)、せつ、よう、伝染性膿痂疹、蜂巣炎、皮下膿瘍、感染性粉瘤 ○胆のう炎、胆管炎 ○細菌性赤痢、腸炎、コレラ ○中耳炎、副鼻腔炎</p>
用法・用量	<p>ノルフロキサシンとして、通常成人1回100~200mgを1日3~4回経口投与する。なお、症状により適宜増減する。ただし、腸チフス、パラチフスの場合は、ノルフロキサシンとして1回400mgを1日3回、14日間経口投与する。</p>	<p>ノルフロキサシンとして、通常成人1回100~200mgを1日3~4回経口投与する。なお、症状により適宜増減する。</p>

→改訂後の使用上の注意事項は、裏面をご覧ください。

改訂後の使用上の注意事項

[禁忌]の項の(3)を

(3) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人

ただし、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人に対しては、炭疽及び野兔病に限り、治療上の有益性を考慮して投与すること。(「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照)

と変更する。

[用法・用量に関連する使用上の注意]を

(1) 本剤の使用にあたっては、耐性菌の発現等を防ぐため、原則として感受性を確認し、疾病の治療上必要な最小限の期間の投与にとどめること。

なお、長期投与が必要となる場合には、経過観察を十分行うこと。

(2) 腸チフス、パラチフスにおける用量では、他の感染症に対する用量と比較して国内投与経験が少ないため、頻回に臨床検査を行う等患者の状態を十分に観察すること。

(3) 炭疽の発症及び進展抑制には、類薬であるシプロフロキサシンについて米国疾病管理センター(CDC)が、60日間の投与を推奨している。

と変更する。

[相互作用]の[併用注意]の項に

(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
塩酸チザニジン	塩酸チザニジンの血中濃度が上昇し、塩酸チザニジンの副作用が増強されるおそれがある。	塩酸チザニジンの主代謝酵素であるCYP1A2を阻害し、塩酸チザニジンの血中濃度を上昇させる可能性がある。

を追記する。

[妊婦、産婦、授乳婦等への投与]の項の(1)を

(1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないこと。

ただし、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人に対しては、炭疽及び野兔病に限り、治療上の有益性を考慮して投与すること。

[妊婦又は妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。]

と変更する。

なお、他の項は、現行のとおりとする。

<参考>

企業報告

____部：自主改訂(DSU No. 133 (2004年10月)掲載予定)

.....部：再評価結果に基づく「効能・効果」「用法・用量」の変更に伴う追加事項(DSU掲載なし)

以上

平成16年10月

お客様各位

株式会社 陽進堂

「効能・効果」「用法・用量」変更
及び
使用上の注意事項改訂のお知らせ

広範囲経口抗菌剤
アスデュフェ錠 200mg
(ノルフロキサシン製剤)

今般、平成16年9月30日付の再評価結果通知に伴い、弊社の「アスデュフェ錠 200mg」につきましては下記の通り、「効能・効果」「用法・用量」が変更になりましたのでお知らせ申し上げます。また、同時に自主改訂により、使用上の注意事項の改訂も行いました。

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

	再評価結果	再評価前承認内容
効能・効果	<p><適応菌種> 本剤に感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、腸球菌属、淋菌、炭疽菌、大腸菌、赤痢菌、サルモネラ属、チフス菌、パラチフス菌、シトロバクター属、クレブシエラ属、エンテロバクター属、セラチア属、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、プロビデンシア・レットゲリ、コレラ菌、腸炎ビブリオ、インフルエンザ菌、緑膿菌、野兔病菌、カンピロバクター属</p> <p><適応症> 表在性皮膚感染症、深在性皮膚感染症、慢性膿皮症、咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、膀胱炎、腎盂腎炎、前立腺炎（急性症、慢性症）、尿道炎、胆嚢炎、胆管炎、感染性腸炎、腸チフス、パラチフス、コレラ、中耳炎、副鼻腔炎、炭疽、野兔病</p>	<p>ブドウ球菌属、レンサ球菌属、腸球菌、肺炎球菌、淋菌、大腸菌、シトロバクター属、サルモネラ属(チフス菌、パラチフス菌を除く)、シゲラ属、クレブシエラ属、エンテロバクター属、セラチア属、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、コレラ菌、腸炎ビブリオ、緑膿菌、インフルエンザ菌、カンピロバクター属のうち本剤感性菌による下記感染症</p> <p>○咽喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎 ○腎盂腎炎、膀胱炎、前立腺炎、淋菌性尿道炎 ○毛嚢(包)炎(膿疱性ざ瘡を含む)、せつ、よう、伝染性膿痂疹、蜂巣炎、皮下膿瘍、感染性粉瘤 ○胆のう炎、胆管炎 ○細菌性赤痢、腸炎、コレラ ○中耳炎、副鼻腔炎</p>
用法・用量	<p>ノルフロキサシンとして、通常成人1回100~200mgを1日3~4回経口投与する。なお、症状により適宜増減する。ただし、腸チフス、パラチフスの場合は、ノルフロキサシンとして1回400mgを1日3回、14日間経口投与する。</p>	<p>1回100~200mg、1日3~4回経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。</p>

→改訂後の使用上の注意事項は、裏面をご覧ください。

改訂後の使用上の注意事項

[禁忌]の項の(3)を

(3) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人

ただし、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人に対しては、炭疽及び野兔病に限り、治療上の有益性を考慮して投与すること。(「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照)

と変更する。

[用法・用量に関連する使用上の注意]を

(1) 本剤の使用にあたっては、耐性菌の発現等を防ぐため、原則として感受性を確認し、疾病の治療上必要な最小限の期間の投与にとどめること。

なお、長期投与が必要となる場合には、経過観察を十分行うこと。

(2) 腸チフス、パラチフスにおける用量では、他の感染症に対する用量と比較して国内投与経験が少ないため、頻回に臨床検査を行う等患者の状態を十分に観察すること。

(3) 炭疽の発症及び進展抑制には、類薬であるシプロフロキサシンについて米国疾病管理センター(CDC)が、60日間の投与を推奨している。

と変更する。

[相互作用]の[併用注意]の項に

(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
塩酸チザニジン	塩酸チザニジンの血中濃度が上昇し、塩酸チザニジンの副作用が増強されるおそれがある。	塩酸チザニジンの主代謝酵素であるCYP1A2を阻害し、塩酸チザニジンの血中濃度を上昇させる可能性がある。

を追記する。

[妊婦、産婦、授乳婦等への投与]の項の(1)を

(1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないこと。

ただし、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人に対しては、炭疽及び野兔病に限り、治療上の有益性を考慮して投与すること。

[妊婦又は妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。]

と変更する。

なお、他の項は、現行のとおりとする。

<参考>

企業報告

_____部：自主改訂 (DSU No. 133 (2004年10月) 掲載予定)

.....部：再評価結果に基づく「効能・効果」「用法・用量」の変更に伴う追加事項 (DSU掲載なし)

以 上