

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」の変更
及び
使用上の注意事項改訂のお知らせ

抗菌性化学療法剤
ペピミドール錠
(ピペミド酸三水和物製剤)

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「ペピミドール錠」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> ピペミド酸に感性の大腸菌、赤痢菌、シトロバクター属、クレブシエラ属、エンテロバクター属、プロテウス属、腸炎ビブリオ、緑膿菌</p> <p><適応症> 膀胱炎、腎盂腎炎、前立腺炎（急性症、慢性症）、感染性腸炎、中耳炎、副鼻腔炎</p>	<p>有効菌種 緑膿菌、大腸菌、プロテウス、クレブシエラ、エンテロバクター、シトロバクター、赤痢菌、腸炎ビブリオ</p> <p>適応症 腎盂腎炎、腎盂炎、膀胱炎、尿道炎、前立腺炎、細菌性赤痢、腸炎、中耳炎、副鼻腔炎</p>
用法・用量	<p>[膀胱炎、腎盂腎炎、前立腺炎（急性症、慢性症）の場合] ピペミド酸として、通常、成人に1日500～2000mgを3～4回に分割経口投与する。</p> <p>[感染性腸炎、中耳炎、副鼻腔炎の場合] 通常、成人に1日1500～2000mgを3～4回に分割経口投与する。</p> <p>なお、症状により適宜増減する。</p>	<p>腎盂腎炎、腎盂炎、膀胱炎、尿道炎、前立腺炎に対し、ピペミド酸として、通常成人に1日500～2,000mgを3～4回に分割経口投与する。</p> <p>細菌性赤痢、腸炎、中耳炎、副鼻腔炎に対し、ピペミド酸として、通常成人に1日1,500～2,000mgを3～4回に分割経口投与する。</p> <p>なお、年齢、症状により適宜増減する。</p>

訂後の使用上の注意事項

〔相互作用〕の項を

2. 相互作用

本剤は CYP1A2 の阻害作用を有する。

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
テオフィリン アミノフィリン コリンテオフィリン	テオフィリンの作用が 増強するので、これら の薬剤を減量するなど 慎重に投与する。	テオフィリンの代謝酵素である <u>CYP1A2</u> を阻害し、テオフィリンの 血中濃度が上昇する。肝障害のある 患者、高齢者では特に注意すること。

と変更する。

なお、他の項は、現行のとおりとする。

〈参考〉

参考文献

1) Fuhr,U.et al.,Antimicrobial Agents & Chemotherapy,36(5):942,1992

DSU No. 134 (2004年11月) 掲載予定

以上