

— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。 —

「使用上の注意」改訂のお知らせ

2018年7月

販売元 日本ジェネリック株式会社
製造販売元 長生堂製薬株式会社

広範囲経口抗菌剤

シプロフロキサシン錠100mg「JG」 シプロフロキサシン錠200mg「JG」

(シプロフロキサシン塩酸塩水和物錠)

謹啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は格別なるご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

この度、弊社上記製品につきまして「使用上の注意」を改訂致しましたので、ご案内申し上げます。

つきましては、今後は下記内容に充分ご留意頂きますよう、よろしくお願い申し上げます。

敬白

記

1. 改訂内容 (新旧比較)

改訂後	改訂前																					
<p>【禁忌 (次の患者には投与しないこと)】 (1)~(3) <変更なし> (4)ロミタピドメシル酸塩を投与中の患者 (「2.相互作用」の項参照) (5)~(6) <変更なし: 改訂前の(4)~(5)></p>	<p>【禁忌 (次の患者には投与しないこと)】 (1)~(5) <省略></p>																					
<p>【使用上の注意】 2.相互作用 本剤はチトクローム P450 1A2 (CYP1A2) を阻害するので、本酵素で代謝される薬剤の代謝を阻害し、血中濃度を上昇させるおそれがある。</p> <p>(1)併用禁忌 (併用しないこと)</p> <table border="1"><thead><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr></thead><tbody><tr><td colspan="3" style="text-align: center;"><変更なし></td></tr><tr><td>チザニジン塩酸塩 テルネリン等</td><td>チザニジンの Cmax が7倍、AUCが10倍それぞれ上昇し、血圧低下、傾眠、めまい等があらわれたとの報告がある。チザニジンの作用を増強させるおそれがあるため、併用しないこと。</td><td>チザニジンの肝での代謝を阻害し、チザニジンの血中濃度を上昇させると考えられている。</td></tr><tr><td>ロミタピドメシル酸塩 ジャクスタピッド</td><td>ロミタピドの血中濃度が著しく上昇するおそれがある。</td><td>ロミタピドの代謝酵素 (CYP3A4) が阻害されるおそれがある。</td></tr></tbody></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	<変更なし>			チザニジン塩酸塩 テルネリン等	チザニジンの Cmax が7倍、AUCが10倍それぞれ上昇し、血圧低下、傾眠、めまい等があらわれたとの報告がある。チザニジンの作用を増強させるおそれがあるため、併用しないこと。	チザニジンの肝での代謝を阻害し、チザニジンの血中濃度を上昇させると考えられている。	ロミタピドメシル酸塩 ジャクスタピッド	ロミタピドの血中濃度が著しく上昇するおそれがある。	ロミタピドの代謝酵素 (CYP3A4) が阻害されるおそれがある。	<p>【使用上の注意】 2.相互作用 本剤はチトクローム P450 1A2 (CYP1A2) を阻害するので、本酵素で代謝される薬剤の代謝を阻害し、血中濃度を上昇させるおそれがある。</p> <p>(1)併用禁忌 (併用しないこと)</p> <table border="1"><thead><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr></thead><tbody><tr><td colspan="3" style="text-align: center;"><省略></td></tr><tr><td>チザニジン塩酸塩 テルネリン等</td><td>チザニジンの Cmax が7倍、AUCが10倍それぞれ上昇し、血圧低下、傾眠、めまい等があらわれたとの報告がある。チザニジンの作用を増強させるおそれがあるため、併用しないこと。</td><td>チザニジンの肝での代謝を阻害し、チザニジンの血中濃度を上昇させると考えられている。</td></tr></tbody></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	<省略>			チザニジン塩酸塩 テルネリン等	チザニジンの Cmax が7倍、AUCが10倍それぞれ上昇し、血圧低下、傾眠、めまい等があらわれたとの報告がある。チザニジンの作用を増強させるおそれがあるため、併用しないこと。	チザニジンの肝での代謝を阻害し、チザニジンの血中濃度を上昇させると考えられている。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																				
<変更なし>																						
チザニジン塩酸塩 テルネリン等	チザニジンの Cmax が7倍、AUCが10倍それぞれ上昇し、血圧低下、傾眠、めまい等があらわれたとの報告がある。チザニジンの作用を増強させるおそれがあるため、併用しないこと。	チザニジンの肝での代謝を阻害し、チザニジンの血中濃度を上昇させると考えられている。																				
ロミタピドメシル酸塩 ジャクスタピッド	ロミタピドの血中濃度が著しく上昇するおそれがある。	ロミタピドの代謝酵素 (CYP3A4) が阻害されるおそれがある。																				
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																				
<省略>																						
チザニジン塩酸塩 テルネリン等	チザニジンの Cmax が7倍、AUCが10倍それぞれ上昇し、血圧低下、傾眠、めまい等があらわれたとの報告がある。チザニジンの作用を増強させるおそれがあるため、併用しないこと。	チザニジンの肝での代謝を阻害し、チザニジンの血中濃度を上昇させると考えられている。																				
<p>(2) 併用注意 (併用に注意すること) <変更なし></p>	<p>(2)併用注意 (併用に注意すること) <省略></p>																					

部: 改訂箇所

2. 改訂理由

次の通り、自主改訂致しました。

- 相互作用相手薬記載との整合のため、「禁忌」および「併用禁忌」の項に「ロミタピドメシル酸塩」を追記致しました。

なお、上記につきましては、医薬品安全対策情報（DSU）No.271（2018年7月発行予定）に掲載されます。

以上

今回の使用上の注意改訂等を反映した添付文書情報につきましては、以下のホームページよりご確認ください。

- 医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)
- 日本ジェネリック株式会社 医療関係者さま向けページ (<http://www.nihon-generic.co.jp/medical/>)

問合せ先：日本ジェネリック株式会社
安全管理部 TEL：03-6810-0502

J-CH340-003