


## 再評価結果のお知らせ

広範囲経口抗菌剤

# ノフロキサシン錠 100mg・200mg

(ノルフロキサシン錠)

2004年10月

 大正薬品工業株式会社

この度、医療用医薬品の再評価結果が告示されたことに基づき、標記製品の「効能・効果」、「用法・用量」を改訂致しましたので、ご案内申し上げます。

また、併せて「使用上の注意」を自主改訂致しました。

なお、流通在庫の関係から、改訂添付文書を封入した製品が、お手元に届くまでに若干の日時を要しますので、すでにお手元にある製品のご使用に際しましては、ここにご案内申し上げます改訂内容をご参照いただきますようお願い申し上げます。

### 改訂内容

#### 【効能・効果】

改訂後	改訂前
<p>&lt;適応菌種&gt; 本剤に感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌属、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>&lt;適応症&gt; 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> <ul style="list-style-type: none"><li>○咽喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎</li><li>○腎盂腎炎、膀胱炎、前立腺炎、淋菌性尿道炎</li><li>○毛嚢(包)炎(膿疱性痤瘡を含む)、癬、よう、伝染性膿痂疹、蜂巣炎、皮下膿瘍、感染性紛瘤</li><li>○胆のう炎、胆管炎</li><li>○細菌性赤痢、腸炎、コレラ</li><li>○中耳炎、副鼻腔炎</li></ul>

#### 【用法・用量】

改訂後	改訂前
<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>

裏面に改訂された「使用上の注意」が記載されていますので、併せてご参照下さい。

改 訂 後	改 訂 前						
<p>禁忌(次の患者には投与しないこと)                      (3)妊婦又は妊娠している可能性のある婦人  <u>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。</u>                      [「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照]</p>	<p>禁忌(次の患者には投与しないこと)                      (3)妊婦又は妊娠している可能性のある婦人                      [「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照]</p>						
<p>用法・用量に関連する使用上の注意                      (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。  <u>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。</u>                      (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、<u>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。</u></p>	<p>用法・用量に関連する使用上の注意                      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。</p> <p>記載なし</p> <p>記載なし</p>						
<p>2. 相互作用                      (2)併用注意(併用に注意すること)</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 15%;">薬剤名等</th> <th style="width: 35%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 50%;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>塩酸チニジン</td> <td>塩酸チニジンの血中濃度が上昇し、塩酸チニジンの副作用が増強されるおそれがある。</td> <td>塩酸チニジンの主代謝酵素である CYP1A2 を阻害し、塩酸チニジンの血中濃度を上昇させる可能性がある。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	塩酸チニジン	塩酸チニジンの血中濃度が上昇し、塩酸チニジンの副作用が増強されるおそれがある。	塩酸チニジンの主代謝酵素である CYP1A2 を阻害し、塩酸チニジンの血中濃度を上昇させる可能性がある。	<p>記載なし</p>
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子					
塩酸チニジン	塩酸チニジンの血中濃度が上昇し、塩酸チニジンの副作用が増強されるおそれがある。	塩酸チニジンの主代謝酵素である CYP1A2 を阻害し、塩酸チニジンの血中濃度を上昇させる可能性がある。					
<p>5. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与                      (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。  <u>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。</u>                      [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。]</p>	<p>5. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与                      (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。                      [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。]</p>						