

## 塩酸シプロフロキサシン、シプロフロキサシンの「使用上の注意」の改訂 について

成分名 該当商品名	成分名	該当商品名（承認取得者）
効能・効果	①塩酸シプロフロキサシン ②シプロフロキサシン	①シプロキサ錠 100mg、同 200mg（バ イエル薬品株式会社）他 ②シプロキサ注 200mg、同 300mg（バ イエル薬品株式会社）他
改訂の概要	① <適応菌種> シプロフロキサシン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、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、プロビデンシア属、インフルエンザ菌、緑膿菌、 アシネトバクター属、レジオネラ属、ペプトストレプトコッカス属 <適応症> 表在性皮膚感染症、深在性皮膚感染症、リンパ管・リンパ節炎、慢性 膿皮症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、乳腺炎、肛門周囲膿瘍、 咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、肺炎、慢性呼吸器病変の二次 感染、膀胱炎、腎盂腎炎、前立腺炎（急性症、慢性症）、精巣上体炎 （副睾丸炎）、尿道炎、胆嚢炎、胆管炎、感染性腸炎、バルトリン腺 炎、子宮内感染、子宮付属器炎、涙嚢炎、麦粒腫、瞼板腺炎、中耳炎、 副鼻腔炎、炭疽 ② <適応菌種> 本剤に感性のブドウ球菌属、腸球菌属、炭疽菌、大腸菌、クレブシエ ラ属、エンテロバクター属、緑膿菌、レジオネラ属 <適応症> 敗血症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、肺炎、腹膜炎、胆嚢炎、 胆管炎、炭疽	
改訂の理由及び調査 の結果	「重大な副作用」の「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」の項に「急性汎発性発疹性膿疱症」を追記する。	
	CCDS*が改訂されたことから、専門委員の意見も踏まえた調査の結 果、改訂することが適切と判断した。	

直近 3 年度の国内副作用症例の集積状況 【転帰死亡症例】	「急性汎発性発疹性膿疱症」1 例 (うち、因果関係が否定できない症例 0 例) 【死亡 0 例】
----------------------------------	--

\* : 医薬品の承認取得者が作成する、安全性、効能・効果、用法・用量、薬理学的情報及び当該医薬品に関するその他の情報が含まれている文書