## 2.6.1　緒言

シプロフロキサシン注射剤の有効成分であるシプロフロキサシンは、ドイツ・バイエル社（現、Bayer HealthCare 社）が 1975 年に創製したニューキノロン系（フルオロキノロン系）の抗菌薬であり、細菌の DNA 複製に関与するⅡ型トポイソメラーゼ（DNA ジャイレース及びトポイソメラーゼⅣ）を阻害することにより抗菌活性を示す。シプロフロキサシンの注射用製剤はドイツをはじめとする欧州各国で 1987 年から販売され、20 年以上にもわたって欧米及びアジア諸国を含む多くの国々で広く臨床使用されてきた。本邦では、重症あるいは難治性感染症患者を対象とした臨床試験成績を基に、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、胆管炎を効能・効果として 2000 年 9 月 22 日に承認された。その後、炭疽に対する適応症の追加が 2001 年 12 月 21 日に、レジオネラ属に対する適応菌種の追加が 2006 年 2 月 23 日に、希釈に関する用法・用量の変更が 2009 年 6 月 1 日に承認されている（1.5.1 参照）。

今回の申請区分は、「新効能医薬品」及び「新用量医薬品」である。シプロフロキサシンの非臨床試験（効力を裏付ける試験及び薬物動態試験）に関する資料については、資料概要－シプロキサン注 200mg 及び同 300mg の資料区分ホ及びへとして提出しており（1.13.1 参照）、シプロフロキサシンの薬理学的及び薬物動態学的プロファイルは既に明らかにされていることから、新たに提出すべき資料はなかった。

| | |
|---|---|
| 申請区分 | 医療用医薬品：新効能医薬品、新用量医薬品 |
| 販売名 | シプロキサン注 200mg |
| 一般名 | シプロフロキサシン |
| 含量 | 1 バッグ中、シプロフロキサシン 200mg 含有 |
| 効能・効果 | **成人**<br>**〈適応菌種〉**<br>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<br>**〈適応症〉**<br>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<br>**小児**<br>**1. 一般感染症**<br>**〈適応菌種〉**<br>本剤に感性の炭疽菌、大腸菌、緑膿菌<br>**〈適応症〉**<br>複雑性膀胱炎、腎盂腎炎、炭疽<br>**2. 嚢胞性線維症における緑膿菌による呼吸器感染に伴う症状の改善** |
| 用法・用量 | **成人**<br>通常、シプロフロキサシンとして、1 回 400mg を 1 日 2 回、1 時間かけて点滴静注する。患者の状態に応じて 1 日 3 回に増量できる。<br>**小児**<br>**1. 一般感染症**<br>複雑性膀胱炎、腎盂腎炎：通常、シプロフロキサシンとして、1 回 6～10mg/kg を 1 日 3 回、1 時間かけて点滴静注する。ただし、成人における 1 回量 400mg を超えないこととする。<br>炭疽：通常、シプロフロキサシンとして、1 回 10mg/kg を 1 日 2 回、1 時間かけて点滴静注する。ただし、成人における 1 回量 400mg を超えないこととする。<br>**2. 嚢胞性線維症における緑膿菌による呼吸器感染に伴う症状の改善**<br>通常、シプロフロキサシンとして、1 回 10mg/kg を 1 日 3 回、1 時間かけて点滴静注する。ただし、成人における 1 回量 400mg を超えないこととする。 |

下線部：追記・変更箇所

なお、2.6.2～2.6.5 については初回承認時（2000 年 9 月承認）の承認申請資料（資料概要－シプロキサン注 200mg 及び同 300mg）の資料区分ホ及びヘ；今回承認申請資料第 1 部 1.13.1 を参照、また 2.6.6 及び 2.6.7 は該当せず。