

商品名 シプロフロキサシン錠200mg「ツルハラ」 添付文書情報

一般名	シプロフロキサシン塩酸塩200mg錠	薬価	11.40
規格	200mg 1錠	区分	
製造メーカー	鶴原製薬	販売メーカー	鶴原製薬
薬効	6. 病原生物に対する医薬品 62. 化学療法剤 624. 合成抗菌剤 6241. ビリドンカルボン酸系製剤		

シプロフロキサシン錠200mg「ツルハラ」の用法・用量

シプロフロキサシンとして、通常成人1回100～200mgを1日2～3回経口投与する。

なお、感染症の種類及び症状に応じ適宜増減する。

炭疽に対しては、シプロフロキサシンとして、成人1回400mgを1日2回経口投与する。

<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。
2. 小児の炭疽に対しては、米国疾病管理センター（CDC）が、シプロフロキサシンとして、1回15mg/kg体重（但し、成人用量を超えない）を1日2回経口投与することを推奨している。
3. 炭疽の発症及び進展抑制には、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。

シプロフロキサシン錠200mg「ツルハラ」の効能・効果

表在性皮膚感染症、深在性皮膚感染症、リンパ管炎・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、咽頭炎・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（前立腺炎＜急性症＞、前立腺炎＜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。

<効能・効果に関連する使用上の注意>

咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、感染性腸炎、副鼻腔炎への使用にあたっては、「抗微生物薬適正使用の手引き」を参照し、抗菌薬投与の必要性を判断した上で、本剤の投与が適切と判断される場合に投与する。

シプロフロキサシン錠200mg「ツルハラ」の有効菌種

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。

シプロフロキサシン錠200mg「ツルハラ」の副作用

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

1. 重大な副作用（頻度不明）

- 1) ショック、アナフィラキシー：ショック、アナフィラキシー（呼吸困難、浮腫、蕁麻疹等）が現れることがあるので、観察を十分に行い、異常が現れた場合には投与を中止し、適切な処置を行う。
- 2) 大腸炎：偽膜性大腸炎等の血便を伴う重篤な大腸炎が現れることがあるので、腹痛、頻回の下痢が現れた場合には直ちに投与を中止するなど適切な処置を行う。
- 3) 横紋筋融解症：筋肉痛、脱力感、CK上昇（CPK上昇）、血中ミオグロビン上昇及び尿中ミオグロビン上昇を特徴とし、急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症が現れることがあるので注意する。
- 4) 間質性肺炎：発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部X線異常、好酸球増多等を伴う間質性肺炎が現れることがあるので、このような症状が現れた場合には投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行う。
- 5) 低血糖：重篤な低血糖が現れることがある（高齢者、特にスルホニル尿素系血糖降下剤併用高齢者患者で現れやすい）ので、観察を十分に行い、異常が現れた場合には投与を中止し、適切な処置を行う。
- 6) 骨髄抑制、汎血球減少、無顆粒球症、血小板減少：骨髄抑制、汎血球減少、無顆粒球症、血小板減少等が現れることがあるので、観察を十分に行い、異常が現れた場合には投与を中止し、適切な処置を行う。
- 7) 劇症肝炎、肝機能障害、黄疸：劇症肝炎、著しいAST上昇（著しいGOT上昇）、著しいALT上昇（著しいGPT上昇）等を伴う肝機能障害、黄疸が現れることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行う。
- 8) 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、急性汎発性発疹性膿疱症：中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑、急性汎発性発疹性膿疱症が現れることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行う。
- 9) 急性腎障害、間質性腎炎：急性腎障害、間質性腎炎が現れることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行う。
- 10) 痙攣：痙攣が現れることがあるので、このような症状が現れた場合には投与を中止し、適切な処置を行う。
- 11) アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害：アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害が現れることがあるので、腱周辺の痛み、浮腫、発赤等の症状が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行う（なお、外国において、投与終了数カ月後にこれらの症状を発現した症例が報告されている）。
- 12) 錯乱、抑うつ等の精神症状：錯乱、抑うつ等の精神症状が現れることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行う。
- 13) 重症筋無力症悪化：重症筋無力症の患者で症状の悪化が現れることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行う。
- 14) 血管炎：血管炎が現れることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行う。
- 15) QT延長、心室頻拍（Torsades de Pointesを含む）：QT延長、心室頻拍（Torsades de Pointesを含む）が現れることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行う。
- 16) 大動脈瘤、大動脈解離：大動脈瘤、大動脈解離を引き起こすことがあるので、異常が認められた場合には適切な処置を行う。

2. その他の副作用：次のような副作用が現れた場合には、症状に応じて適切な処置を行う。

- 1) 過敏症：（頻度不明）発疹、光線過敏症、蕁麻疹、そう痒、発熱、発赤（結節性紅斑）、浮腫（末梢浮腫、血管浮腫、顔面浮腫、咽頭浮腫）、固定薬疹、血清病様反応〔投与を中止する〕。
- 2) 腎臓：（頻度不明）BUN上昇、クレアチニン上昇、血尿、結晶尿。

- 3) 肝臓：（頻度不明）AST上昇（GOT上昇）、ALT上昇（GPT上昇）、Al-P上昇、LDH上昇、 γ -GTP上昇〔投与を中止する〕。
- 4) 循環器：（頻度不明）頻脈、失神、ほてり、低血圧、片頭痛。
- 5) 血液：（頻度不明）好酸球増多、白血球減少、赤血球減少、ヘモグロビン減少、ヘマトクリット減少、貧血、血小板増加、白血球増加、点状出血、プロトロンビン量増加、溶血性貧血〔投与を中止する〕。
- 6) 消化器：（頻度不明）食欲不振、下痢、胃不快感、嘔気、口内炎、嘔吐、腹痛、腹部膨満感、消化不良、膵炎。
- 7) 感覚器：（頻度不明）眼内異物感、味覚異常、無嗅覚、嗅覚錯誤、一過性難聴、耳鳴、視覚異常。
- 8) 精神神経系：（頻度不明）振戦、頭痛、眩暈、眠気、無力症、不眠症、不安、発汗、悪夢、幻覚、精神病、失調、末梢性ニューロパシー（しびれ感等）、筋緊張亢進、頭蓋内圧亢進、激越、意識障害。
- 9) その他：（頻度不明）関節痛、倦怠感、筋肉痛、モニリア症、呼吸困難、胸痛、背部痛、関節障害、高血糖、筋無力症、CK上昇（CPK上昇）。

シプロフロキサシン錠200mg「ツルハラ」の使用上の注意

【禁忌】

1. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者。
2. ケトプロフェン＜皮膚外用剤を除く＞投与中の患者。
3. チザニジン塩酸塩投与中の患者。
4. ロミタピドメシル酸塩投与中の患者。
5. 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人。但し、妊婦又は妊娠している可能性のある炭疽の婦人に限り、治療上の有益性を考慮して投与する。
6. 小児等。但し、小児の炭疽に限り、治療上の有益性を考慮して投与する。

【慎重投与】

1. 本人又は両親、兄弟に気管支喘息、発疹、蕁麻疹等のアレルギー症状を起こしやすい体質を有する患者。
2. 高度腎障害のある患者〔高い血中濃度が持続するので、投与量を減量するか、あるいは投与間隔をあけて使用する〕。
3. てんかん等の痙攣性疾患又はこれらの既往歴のある患者〔痙攣を起こすことがある〕。
4. 重症筋無力症患者〔症状を悪化させることがある〕。
5. 高齢者〔腱障害が現れやすいとの報告がある〕。
6. QT延長を起こす恐れのある患者〔QT延長を起こすことがある〕。
7. 大動脈瘤又は大動脈解離を合併している患者、大動脈瘤又は大動脈解離の既往、家族歴若しくは大動脈瘤のリスク因子を有する又は大動脈解離のリスク因子を有する患者（マルファン症候群等）〔海外の疫学研究において、フルオロキノロン系抗菌薬投与後に大動脈瘤及び大動脈解離の発生リスクが増加したとの報告がある〕。

【重要な基本的注意】

大動脈瘤、大動脈解離を引き起こすことがあるので、観察を十分に行うとともに、腹部、胸部又は背部に痛み等の症状が現れた場合には直ちに医師の診察を受けるよう患者に指導する。大動脈瘤又は大動脈解離を合併している患者、大動脈瘤又は大動脈解離の既往、家族歴若しくは大動脈瘤のリスク因子を有する又は大動脈解離のリスク因子を有する患者では、必要に応じて画像検査の実施も考慮する。

【相互作用】

本剤はチトクロームP450・1A2 (CYP1A2) を阻害するので、チトクロームP450・1A2<CYP1A2>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恐れがある。

1. 併用禁忌：

- 1) ケトプロフェン<皮膚外用剤を除く><カピステン等> [痙攣を起こすことがあるので、併用しない（併用により、ニューキノロン系抗菌剤のGABA-A受容体への阻害作用が増強され、痙攣が誘発されと考えられている；てんかん等の痙攣性疾患又はこれらの既往歴のある患者、腎障害のある患者では特に注意する）]。
- 2) 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・眩暈等が現れたとの報告があり、チザニジンの作用を増強させる恐れがあるので、併用しない（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）]。
- 3) 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恐れがある（ロミタピドの代謝酵素（CYP3A4）が阻害される恐れがある）]。

2. 併用注意：

- 1) テオフィリン、アミノフィリン水和物 [テオフィリンのCmaxが17%・AUCが22%それぞれ上昇したとの報告があり、テオフィリンの作用を増強させる可能性があるので、併用する場合にはテオフィリンを減量するなど適切な処置を行う（テオフィリンの肝での代謝を抑制し、クリアランスを減少させるためと考えられている；肝障害のある患者、高齢者では特に注意する）]。
- 2) カフェイン、デュロキセチン塩酸塩 [これらの薬剤の血中濃度が上昇することがある（これらの薬剤の肝での代謝を抑制し、クリアランスを減少させるためと考えられている）]。
- 3) フェニル酢酸系NSAIDs（ジクロフェナク、アンフェナク等）、プロピオン酸系NSAIDs<皮膚外用剤以外のケトプロフェンとは併用禁忌>（ロキソプロフェン、プラノプロフェン、ザルトプロフェン等） [痙攣を起こす恐れがあるので、症状が認められた場合、両剤の投与を中止するなど適切な処置を行う（併用により、ニューキノロン系抗菌剤のGABA-A受容体への阻害作用が増強され、痙攣が誘発されと考えられている；てんかん等の痙攣性疾患又はこれらの既往歴のある患者、腎障害のある患者では特に注意する）]（NSAIDs：非ステロイド性消炎鎮痛剤）。
- 4) シクロスポリン [相互に副作用<腎障害等>が増強される恐れがあるので、頻回に腎機能検査（クレアチニン、BUN等）を行うなど患者の状態を十分に観察する（発現機序の詳細は不明であるが、相互に肝での代謝を抑制し、一方又は両方の血中濃度が上昇するためと考えられている；肝障害のある患者、高齢者では特に注意する）]。
- 5) ワルファリン [ワルファリンの作用を増強し出血・プロトロンビン時間の延長等が現れることがあるので、本剤を併用する場合は、プロトロンビン時間国際標準比（INR）値等を測定するなど、観察を十分に行う（発現機序の詳細は不明であるが、ワルファリンの肝での代謝を抑制し、クリアランスを減少させるためと考えられている）]。
- 6) スルホニル尿素系血糖降下剤（グリメピリド、グリベンクラミド等） [スルホニル尿素系血糖降下剤の作用を増強し低血糖が現れることがある（発現機序の詳細は不明であるが、グリベンクラミドの肝での代謝を阻害するとの報告があり、また、膵臓のβ細胞を用いたin vitro試験において、本剤がインスリン分泌作用を促進するとの報告がある）]。
- 7) ロビニロール塩酸塩 [ロビニロールのCmaxが60%・AUCが84%それぞれ上昇したとの報告があるので、ロビニロールの投与中に本剤を投与開始又は投与中止する場合には、必要に応じてロビニロールの用量を調節する（併用により、ロビニロールの肝での代謝が阻害されるためと考えられている）]。
- 8) メトトレキサート [メトトレキサートの血中濃度が上昇し作用が増強される恐れがあるので、併用する場合には患者の状態を十分に観察する（発現機序の詳細は不明であるが、メトトレキサートの腎尿管からの排泄が阻害されるためと考えられている）]。
- 9) アルミニウム含有の制酸剤<服用>又はマグネシウム含有の制酸剤<服用>等（ケイ酸アルミニウム<服用>、水酸化アルミニウムゲル・水酸化マグネシウム<服用>、スクラルファート水和物<服用>等）、鉄剤<服用>、カルシウム含有製剤<服用>、マグネシウム含有製剤<服用> [本剤の吸収が低下し効果が減弱される恐れがあるので、本剤服用後2時間以上あけるなど注意する（多価金属イオン含有製剤<服用>を併用した場合、難溶性のキレートを形成し、本剤の消化管からの吸収を減少させ、血中濃度を低下させるためと考えられている）]。
- 10) カルシウムを多量に含有する飲料（牛乳等） [本剤を空腹時にカルシウムを多量に含有する飲料と同時に服用すると、本剤の吸収が低下し効果が減弱される恐れがある（多価金属イオンと難溶性のキレートを形成し、本剤の消化管からの吸収を減少させ、血中濃度を低下させるためと考えられている）]。

- 11) クラス1A抗不整脈薬（キニジン、プロカインアミド等）、クラス3抗不整脈薬（アミオダロン、ソタロール等）〔本剤を併用した場合、QT延長がみられる恐れがある（併用により、QT延長作用が相加的に増加する恐れがある）〕。
- 12) セベラマー塩酸塩＜服用＞、炭酸ランタン水和物＜服用＞〔本剤の吸収が低下し効果が減弱される恐れがあるので、本剤服用後2時間以上あけるなど注意する（これらの薬剤を併用した場合、難溶性のキレートを形成し、本剤の消化管からの吸収を減少させ、血中濃度を低下させるためと考えられている）〕。
- 13) クロザピン、オランザピン〔クロザピン及びその代謝物の血中濃度が29%と31%それぞれ上昇したとの報告があるので、併用薬剤の投与中に本剤を投与開始又は投与中止する場合には、必要に応じて併用薬剤の用量調節をする（併用により、併用薬剤の肝での代謝が阻害されるためと考えられている）〕。
- 14) シルデナフィルクエン酸塩〔シルデナフィルのCmax及びAUCがそれぞれ約2倍上昇したとの報告がある（CYP3A4阻害によりクリアランスが減少するとの報告もあるが、発現機序の詳細は不明である）〕。
- 15) フェニトイン〔フェニトインの血中濃度が低下したとの報告があるので、本剤を併用する場合は、フェニトインの血中濃度を測定するなど、観察を十分に行う（機序不明）〕。
- 16) 副腎皮質ホルモン剤＜経口剤及び注射剤＞（プレドニゾロン＜経口剤及び注射剤＞、ヒドロコルチゾン＜経口剤及び注射剤＞等）〔腱障害のリスクが増大するとの報告があるので、これらの薬剤との併用は、治療上の有益性が危険性を上回る場合のみとする（機序不明）〕。

【高齢者への投与】

本剤は主として腎臓から排泄されるが、高齢者では腎機能が低下していることが多いため、高い血中濃度が持続する恐れがあるので、用量ならびに投与間隔に留意し、慎重に投与する。

【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〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない〕。
2. 授乳中の婦人への投与は避けることが望ましいが、やむを得ず投与する場合には授乳を避けさせる〔母乳中へ移行することが報告されている〕。

【小児等への投与】

低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していないので、小児等には投与しない。

【過量投与】

1. 過量投与時の徴候と症状：腎毒性が現れたとの報告がある。
2. 過量投与時の処置：腎機能をモニターするとともに、本剤の吸収を減少させるためにマグネシウム、カルシウム等を含む制酸剤を投与し、水分及び電解質の補充を行う（シプロフロキサシンは腹膜透析、血液透析では少量（10%程度）しか除去されない）。

【適用上の注意】

薬剤交付時：PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導する（PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔を起こして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている）。

【その他の注意】

1. 動物実験（幼若イヌ、幼若ラット）で関節異常が認められている。
2. 大量投与〔750mg/回以上（経口剤）〕により結晶尿が認められたとの報告がある。
3. 遺伝毒性については、invitro試験の一部成績において、陽性（マウスリンパ腫細胞を用いた遺伝子突然変異試験陽性、ラット肝初代培養細胞を用いた不定期DNA合成試験陽性、チャイニーズハムスターCHL細胞を用いた染色体異常試験陽性）を

示したとする報告がある。

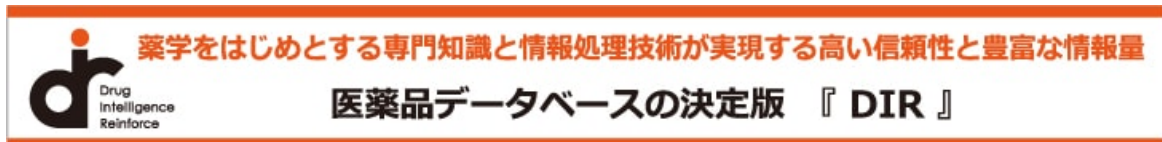
4. 光遺伝毒性については、ネズミチフス菌TA104を用いた復帰突然変異試験陽性、チャイニーズハムスターV79細胞を用いた染色体異常試験陽性、マウスリンパ腫細胞を用いたコメットアッセイにおいて陽性を示す所見が認められている。
5. プロベネシドによる影響：プロベネシドとの併用により、本剤の最高血中濃度は大きく変化しなかったが、本剤の $t_{1/2}$ の延長とAUCの増加が認められたとの報告がある。

【取扱い上の注意】

安定性試験：最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度75%、6カ月）の結果、本剤は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。

【保管上の注意】

遮光した気密容器。



Copyright© 2005-2025 e-pharma All rights reserved.