



杏林製薬株式会社  
東京都千代田区神田駿河台2-5

# Drug Information

## 「効能・効果」追加についてのお知らせ

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。  
 弊社製品につきましては、格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。  
 さて、この度 弊社製品、広範囲経口抗菌剤「バクシダール錠100mg・200mg」「小児用バクシダール錠50mg」につきまして、「炭疽」、「野兔病」の効能・効果が追加(平成14年3月6日付承認)となりました。今回の効能・効果の追加に伴いまして、添付文書に記載されております内容の一部を改訂致しましたので、概要について下記にご案内申し上げます。  
 今後ともご高配賜りますようお願い申し上げます。

敬白

記

### ◆バクシダール錠100mg・200mg

改訂後	改訂前
<p><b>【禁忌(次の患者には投与しないこと)】</b>            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><b>【禁忌(次の患者には投与しないこと)】</b>            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><b>【効能・効果】</b>            ブドウ球菌属、レンサ球菌属、腸球菌、肺炎球菌、淋菌、炭疽菌、大腸菌、シトロバクター属、サルモネラ属、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、野兔病菌、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            ○咽喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎            ○腎盂腎炎、膀胱炎、前立腺炎、淋菌性尿道炎            ○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、感染性粉瘤            ○胆のう炎、胆管炎            ○細菌性赤痢、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><b>【効能・効果】</b>            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、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            ○咽喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎            ○腎盂腎炎、膀胱炎、前立腺炎、淋菌性尿道炎            ○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、感染性粉瘤            ○胆のう炎、胆管炎            ○細菌性赤痢、感染性腸炎、腸チフス、パラチフス、コレラ            ○中耳炎、副鼻腔炎</p>
<p><b>【用法・用量】</b>            &lt;用法・用量に関連する使用上の注意&gt;            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。            なお、長期投与が必要な場合には、経過観察を十分行うこと。            3. 炭疽の発症及び進展抑制には、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。</p>	<p><b>【用法・用量】</b>            &lt;用法・用量に関連する使用上の注意&gt;            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。</p>
<p><b>【使用上の注意】</b>            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><b>【使用上の注意】</b>            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>
<p><b>【臨床成績】</b>            炭疽及び野兔病に対する臨床試験は実施していない。</p>	<p><b>【臨床成績】</b>            記載なし。</p>

◆小児用バクシダール錠50mg

改訂後	改訂前
<p><b>【禁忌(次の患者には投与しないこと)】</b>            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><b>【効能・効果】</b>            ブドウ球菌属、レンサ球菌属、腸球菌、肺炎球菌、<u>炭疽菌、大腸菌、シトロバクター属、サルモネラ属、シゲラ属、クレブシエラ属、エンテロバクター属、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、緑膿菌、インフルエンザ菌、野兔病菌、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</u>            ○咽喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎            ○腎盂腎炎、膀胱炎            ○伝染性膿痂疹、皮下膿瘍            ○細菌性赤痢、感染性腸炎、腸チフス、パラチフス            ○炭疽            ○野兔病</p> <p><b>【用法・用量】</b></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。            なお、長期投与が必要な場合には、経過観察を十分行うこと。            3. <u>炭疽の発症及び進展抑制には、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><b>【使用上の注意】</b>            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><b>【臨床成績】</b>            炭疽及び野兔病に対する臨床試験は実施していない。</p>	<p><b>【禁忌(次の患者には投与しないこと)】</b>            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><b>【効能・効果】</b>            ブドウ球菌属、レンサ球菌属、腸球菌、肺炎球菌、大腸菌、シトロバクター属、サルモネラ属、シゲラ属、クレブシエラ属、エンテロバクター属、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、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            ○咽喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎            ○腎盂腎炎、膀胱炎            ○伝染性膿痂疹、皮下膿瘍            ○細菌性赤痢、感染性腸炎、腸チフス、パラチフス</p> <p><b>【用法・用量】</b></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。</p> <p><b>【使用上の注意】</b>            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> <p><b>【臨床成績】</b>            記載なし。</p>

尚、詳細は改訂添付文書をご参照下さい。