

添付文書改訂のお知らせ

94-5
平成6年7月

バクシダール錠100mg・200mg
小児用バクシダール錠50mg



杏林製薬株式会社
東京都千代田区神田駿河台2-5

謹啓 平素は格別の御引立てを賜わり厚く御礼申し上げます。

さて、この度弊社のバクシダール錠100mg・200mg及び小児用バクシダール錠50mg
について、「使用上の注意」を改訂致しましたので、ご案内申し上げます。 敬白

《バクシダール錠100mg・200mg》

	新	旧
使用上の注意	(1) 次の患者には投与しないこと 1) 本剤に対し過敏症の既往歴のある患者 2) フェンブフェンを投与中の患者 3) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人	(1) 次の患者には投与しないこと 本剤に対し過敏症の既往歴のある患者
	(2) 次の患者には慎重に投与すること	(2) 次の患者には慎重に投与すること
	(3) 相互作用	
	(4) 副作用	(3) 副作用
	(5) 高齢者への投与	(4) 高齢者への投与
	(6) 妊婦・授乳婦への投与 1) 妊娠中の投与に関する安全性は確立していないので、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。 2) 授乳婦の投与に関する安全性は確立していないので、授乳中の婦人に投与すること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こと。	(5) 妊婦・授乳婦への投与 妊娠中及び授乳中の投与に関する安全性は確立していないので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人及び授乳中の婦人には投与しないこと。
	(7) 小児への投与 小児に対する安全性は確立していない。	(6) 小児への投与 小児に対する安全性は確立していないので、小児には投与しないこと。
	(8) 臨床検査値への影響	(7) 相互作用
	(9) その他	(8) 臨床検査値への影響
		(9) その他

(裏面へ続く)

《小児用バクシダール錠50mg》

	新	旧
	<p>(1) 次の患者に投与しないこと</p> <p>1) 本剤に対し過敏症の既往歴のある患者</p> <p>2) フェンブフェンを投与中の患者</p> <p>3) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人</p> <p>4) 乳児等</p> <p>(2) 次の患者には慎重に投与すること</p> <p>(3) 相互作用</p> <p>(4) 副作用</p>	<p>(1) 次の患者には投与しないこと</p> <p>本剤に対し過敏症の既往歴のある患者</p> <p>(2) 次の患者には慎重に投与すること</p> <p>(3) 副作用</p>
使用上の注意	<p>(5) 高齢者への投与</p> <p>(6) 妊婦・授乳婦への投与</p> <p>1) 妊娠中の投与に関する安全性は確立していないので、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。</p> <p>2) 授乳婦の投与に関する安全性は確立していないので、授乳中の婦人に投与すること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こと。</p> <p>(7) 幼児への投与</p> <p>1) 5歳未満の幼児には錠剤が服用可能なことを確認して、慎重に投与すること。</p> <p>2) 乳児等への安全性は確立されていないので、乳児等には投与しないこと。</p> <p>(8) 臨床検査値への影響</p> <p>(9) その他</p>	<p>(4) 高齢者への投与</p> <p>(5) 妊婦・授乳婦への投与</p> <p>妊婦中及び授乳中の投与に関する安全性は確立していないので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人及び授乳中の婦人には投与しないこと。</p> <p>(6) 幼児への投与</p> <p>1) 5歳未満の幼児には錠剤が服用可能なことを確認して、慎重に投与すること。</p> <p>2) 乳児等への安全性は確立されていないので、乳児等には投与しないこと。</p> <p>(7) 相互作用</p> <p>(8) 臨床検査値への影響</p> <p>(9) その他</p>

—：改訂箇所

*また、本剤成分（ノルフロキサシン）とメラニンの親和性が高いとの動物実験報告があり、「非臨床試験」の項にその旨を追加記載致しました。