

添付文書改訂のお知らせ

88-8
昭和63年5月

バクシダール[®]錠 100mg
バクシダール[®]錠 200mg

製造元 杏林製薬株式会社
販売元 杏林薬品株式会社

このたび弊社製品、**バクシダール錠100mg**及び同**200mg**につきまして、
『使用上の注意』の「その他」、及び『非臨床試験』の「毒性」の項を下記のとおり改訂
いたしますので、ご案内申し上げます。

	新	旧
使 上 の 注 意	<p>(7) その他</p> <p>動物実験（幼若犬）で関節異常が認められている。また、<u>動物実験（イヌ、ラット）で大量投与により、イヌの精巣及び精巣上体の萎縮、ラットの精細管の萎縮が認められている。</u></p>	<p>(7) その他</p> <p>動物実験（幼若犬）で関節異常が認められている。</p>
非 床 試 験	<p>(1) 毒 性</p> <p>1) 急性毒性</p> <p>2) 亜急性毒性</p> <p>ラットに250、500、1,000mg/kg/日を1カ月間及びビーグル犬に50、100、200mg/kg/日を5週間経口投与した試験で、ビーグル犬200mg/kg/日投与群の精巣及び精巣上体の萎縮が認められた以外、特記すべき異常は認められなかった。</p> <p>3) 慢性毒性</p> <p>ラットに125、250、500mg/kg/日を6カ月間及びビーグル犬に25、50、100→200（11カ月目より増量）mg/kg/日を13カ月間経口投与した試験で、ラット500mg/kg/日投与群に精細管の萎縮、ビーグル犬100→200mg/kg/日投与群に精細管壊死及び精巣上体萎縮が認められた以外、特記すべき異常は認められなかった。</p> <p>4) 特殊毒性</p> <p>5) 関節に対する影響</p>	<p>(1) 毒 性</p> <p>1) 急性毒性</p> <p>2) 亜急性及び慢性毒性</p> <p>ラットにノルフロキサシン250、500、1,000mg/kg/日を1カ月間及び125、250、500mg/kg/日を6カ月間経口投与した結果、いずれも死亡例はなく、また、ノルフロキサシンによると考えられる異常は認められなかった。</p> <p>ビーグル犬にノルフロキサシン50、100、200mg/kg/日を5週間及び25、50、100→200（11カ月目より増量）mg/kg/日を13カ月間経口投与した結果、いずれも死亡例はなく、また、ノルフロキサシンによると考えられる異常は認められなかった。</p> <p>3) 特殊毒性</p> <p>4) 関節に対する影響</p>

〔~~~~部：薬安第49号（昭和63年5月17日）に基づく改訂箇所〕
〔——部：自主改訂箇所〕