

使用上の注意改訂のお知らせ

ニューキノロン系経口抗菌剤

2023年1月

処方箋医薬品^{注)}

ノルフロキサシン錠

小児用バクシダール[®]錠50mg

バクシダール[®]錠100mg

バクシダール[®]錠200mg

製造販売元

杏林製薬株式会社

東京都千代田区神田駿河台四丁目6番地

注) 注意-医師等の処方箋により使用すること

このたび、標記製品の電子化された添付文書（以下、電子添文）の「使用上の注意」の記載内容を改訂しましたのでお知らせ申し上げます。

今後のご使用に際しまして、下記の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容（自主改訂：下線部改訂箇所）

◆ 小児用バクシダール錠 50mg

改訂後	改訂前												
<p>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） 〈効能共通〉</p> <p style="text-align: center;">＜省略（変更なし）＞</p> <p>2.2 次の薬剤を投与中の患者 <u>フェニル酢酸系（フェンブフェン等）又はプロピオン酸系（フルルビプロフェンアキセチル、フルルビプロフェン、エスフルルビプロフェン・ハッカ油等）の非ステロイド性消炎鎮痛剤</u> [10.1 参照]</p> <p style="text-align: center;">＜省略（変更なし）＞</p>	<p>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） 〈効能共通〉</p> <p style="text-align: center;">＜省略＞</p> <p>2.2 次の薬剤を投与中の患者 フェンブフェン、フルルビプロフェンアキセチル、フルルビプロフェン、エスフルルビプロフェン [10.1 参照]</p> <p style="text-align: center;">＜省略＞</p>												
<p>10. 相互作用</p> <p>10.1 併用禁忌（併用しないこと）</p> <table border="1"><thead><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr></thead><tbody><tr><td>フェニル酢酸系非ステロイド性消炎鎮痛剤 フェンブフェン等 プロピオン酸系非ステロイド性消炎鎮痛剤 フルルビプロフェンアキセチル（ロピオン） フルルビプロフェン（フロベン） エスフルルビプロフェン・ハッカ油（ロコア） 等 [2.2 参照]</td><td>痙攣を起こすことがある。 痙攣が発現した場合は、気道確保、抗痙攣薬の使用等適切な処置を行い、投与を中止する。</td><td>ニューキノロン系抗菌剤による GABA 受容体結合阻害作用が、非ステロイド性消炎鎮痛剤により増強されると考えられている。</td></tr></tbody></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	フェニル酢酸系非ステロイド性消炎鎮痛剤 フェンブフェン等 プロピオン酸系非ステロイド性消炎鎮痛剤 フルルビプロフェンアキセチル（ロピオン） フルルビプロフェン（フロベン） エスフルルビプロフェン・ハッカ油（ロコア） 等 [2.2 参照]	痙攣を起こすことがある。 痙攣が発現した場合は、気道確保、抗痙攣薬の使用等適切な処置を行い、投与を中止する。	ニューキノロン系抗菌剤による GABA 受容体結合阻害作用が、非ステロイド性消炎鎮痛剤により増強されると考えられている。	<p>10. 相互作用</p> <p>10.1 併用禁忌（併用しないこと）</p> <table border="1"><thead><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr></thead><tbody><tr><td>フェンブフェン フルルビプロフェンアキセチル ロピオン フルルビプロフェン フロベン エスフルルビプロフェン ロコア [2.2 参照]</td><td>痙攣を起こすことがある。 痙攣が発現した場合は、気道確保、抗痙攣薬の使用等適切な処置を行い、投与を中止する。</td><td>ニューキノロン系抗菌剤による GABA 受容体結合阻害作用が、非ステロイド性消炎鎮痛剤により増強されると考えられている。</td></tr></tbody></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	フェンブフェン フルルビプロフェンアキセチル ロピオン フルルビプロフェン フロベン エスフルルビプロフェン ロコア [2.2 参照]	痙攣を起こすことがある。 痙攣が発現した場合は、気道確保、抗痙攣薬の使用等適切な処置を行い、投与を中止する。	ニューキノロン系抗菌剤による GABA 受容体結合阻害作用が、非ステロイド性消炎鎮痛剤により増強されると考えられている。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子											
フェニル酢酸系非ステロイド性消炎鎮痛剤 フェンブフェン等 プロピオン酸系非ステロイド性消炎鎮痛剤 フルルビプロフェンアキセチル（ロピオン） フルルビプロフェン（フロベン） エスフルルビプロフェン・ハッカ油（ロコア） 等 [2.2 参照]	痙攣を起こすことがある。 痙攣が発現した場合は、気道確保、抗痙攣薬の使用等適切な処置を行い、投与を中止する。	ニューキノロン系抗菌剤による GABA 受容体結合阻害作用が、非ステロイド性消炎鎮痛剤により増強されると考えられている。											
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子											
フェンブフェン フルルビプロフェンアキセチル ロピオン フルルビプロフェン フロベン エスフルルビプロフェン ロコア [2.2 参照]	痙攣を起こすことがある。 痙攣が発現した場合は、気道確保、抗痙攣薬の使用等適切な処置を行い、投与を中止する。	ニューキノロン系抗菌剤による GABA 受容体結合阻害作用が、非ステロイド性消炎鎮痛剤により増強されると考えられている。											

◆ バクシダール錠100mg・200mg

改訂後	改訂前
<p>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） 〈効能共通〉</p> <p style="text-align: center;">＜省略（変更なし）＞</p> <p>2.2 次の薬剤を投与中の患者 フェンブフェン、フルルビプロフェンアキセチル、フルルビプロフェン、エスフルルビプロフェン・ハッカ油 [10.1 参照]</p> <p style="text-align: center;">＜省略（変更なし）＞</p>	<p>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） 〈効能共通〉</p> <p style="text-align: center;">＜省略＞</p> <p>2.2 次の薬剤を投与中の患者 フェンブフェン、フルルビプロフェンアキセチル、フルルビプロフェン、エスフルルビプロフェン [10.1 参照]</p> <p style="text-align: center;">＜省略＞</p>

改訂後			改訂前		
10. 相互作用			10. 相互作用		
10.1 併用禁忌（併用しないこと）			10.1 併用禁忌（併用しないこと）		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
フェンブフェン フルルビプロフェンア キセチル（ロピオン） フルルビプロフェン （フロベン） エスフルルビプロフェ ン・ハッカ油（ロコア） [2.2 参照]	痙攣を起こすことが ある。 痙攣が発現した場合 は、気道確保、抗痙攣 薬の使用等適切な処 置を行い、投与を中 止する。	ニューキノロン系 抗菌剤による GABA 受容体結合阻害作 用が、非ステロイド 性消炎鎮痛剤によ り増強されると考 えられている。	フェンブフェン フルルビプロフェンア キセチル ロピオン フルルビプロフェン フロベン エスフルルビプロフェ ン ロコア [2.2 参照]	痙攣を起こすことが ある。 痙攣が発現した場合 は、気道確保、抗痙攣 薬の使用等適切な処 置を行い、投与を中 止する。	ニューキノロン系 抗菌剤による GABA 受容体結合阻害作 用が、非ステロイド 性消炎鎮痛剤によ り増強されると考 えられている。
10.2 併用注意（併用に注意すること）			10.2 併用注意（併用に注意すること）		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
フェニル酢酸系非ステ ロイド性消炎鎮痛剤 （ただし、フェンブ フェンは併用禁忌） ジクロフェナク アンフェナク等 プロピオン酸系非ステ ロイド性消炎鎮痛剤 （ただし、フルルビ プロフェンアキセチル フルルビプロフェン 及びエスフルルビプロ フェン・ハッカ油は併 用禁忌） ケトプロフェン 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	痙攣を起こすおそれ がある。 痙攣が発現した場合 は、気道確保、抗痙攣 薬の使用等適切な処 置を行い、投与を中 止する。	ニューキノロン系 抗菌剤による GABA 受容体結合阻害作 用が、非ステロイド 性消炎鎮痛剤によ り増強されると考 えられている。	フェニル酢酸系非ステ ロイド性消炎鎮痛剤 （ただし、フェンブ フェンは併用禁忌） ジクロフェナク アンフェナク等 プロピオン酸系非ステ ロイド性消炎鎮痛剤 （ただし、フルルビ プロフェンアキセチル 及びフルルビプロフェ ンは併用禁忌） ケトプロフェン 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	痙攣を起こすおそれ がある。 痙攣が発現した場合 は、気道確保、抗痙攣 薬の使用等適切な処 置を行い、投与を中 止する。	ニューキノロン系 抗菌剤による GABA 受容体結合阻害作 用が、非ステロイド 性消炎鎮痛剤によ り増強されると考 えられている。
<省略（変更なし）>			<省略>		

2. 改訂理由

◆ 小児用バクシダール錠 50mg

電子添文の新記載要領※に従い、「2. 禁忌」及び「10.1 併用禁忌」の項から薬効群名（フェニル酢酸系非ステロイド性消炎鎮痛剤及びプロピオン酸系非ステロイド性消炎鎮痛剤）の記載を削除し改訂しました。しかし、本剤の使用に際して注意喚起が必要な薬剤に変更はなく、記載された薬剤以外の併用が可能であるとの誤認を生じさせるおそれがあるため、「2. 禁忌」及び「10.1 併用禁忌」の項に薬効群名を追記し、記載整備しました。また、「エスフルルビプロフェン」の一般的名称を「エスフルルビプロフェン・ハッカ油」に変更し、記載整備しました。

※「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」（令和3年6月11日付 薬生発0611第1号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）

◆ バクシダール錠 100mg・200mg

弊社製品（小児用バクシダール錠）の電子添文との整合性を図るため、「2. 禁忌」及び「10.1 併用禁忌」の項を記載整備しました。また、「10.1 併用禁忌」の項との整合性を図るため、「10.2 併用注意」の項に「エスフルルビプロフェン・ハッカ油」を追記し、記載整備しました。

- 改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報 No.314」に掲載の予定です。
- 最新の電子添文は、下記ホームページでご参照くださるようお願いいたします。

PMDA ホームページ

<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>



弊社 医療関係者向け医療情報

<https://www.kyorin-pharm.co.jp/prodinfo/>



- 「添文ナビ®」を用い、下記 GS1 コードを読み取ることで最新の電子添文等が閲覧できます。

小児用バクシダール錠 50mg

バクシダール錠 100mg・200mg



(01)14987060004113



(01)14987060007435

<製品についてのお問い合わせ先>

杏林製薬株式会社 <すり情報センター>

0120-409341

(9:00-17:30 土・日・祝日を除く)