

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。

使用上の注意改訂のお知らせ

広範囲経口抗菌剤

95-3

指(要指) **バクシダール[®]100mg・200mg**

平成7年4月

指(要指) **小児用バクシダール[®]50mg**



杏林製薬株式会社

東京都千代田区神田駿河台2-5

(ノルフロキサシン錠)

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[®]100mg・200mg** および **小児用バクシダール[®]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。

なお、改訂添付文書を封入した製品が、お手元に届くまでには若干時間のずれが生ずることがあると存じますが、何卒ご了承下さいますようお願い申し上げます。 敬白

1. 改訂内容（下線部追加、一部変更）

改訂後	改訂前
<p>(4)副作用</p> <p>1)ショック まれにショックを起こすことがあるので、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、適切な処置を行うこと。</p> <p>2)過敏症 まれに アナフィラキシー様症状（呼吸困難、胸内苦悶等）、浮腫、発赤、痒痒感等、また、ときに発疹があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には、投与を中止すること。 なお、光線過敏症があらわれたとの報告がある。</p> <p>8)精神神経系 ときにめまい、また、まれに 意識障害、痙攣、頭痛、不眠、眠気、しびれ感があらわれることがある。</p> <p>10)その他 ②まれに全身倦怠感、冷感、熱感、心悸亢進、胸痛があらわれることがある。</p>	<p>(4)副作用</p> <p>1)ショック まれにショック症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、血圧低下、呼吸困難、胸内苦悶等があらわれた場合には、投与を中止し適切な処置を行うこと。</p> <p>2)過敏症 ときに発疹、また、まれに発赤、痒痒感等があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には、投与を中止すること。 なお、光線過敏症があらわれたとの報告がある。</p> <p>8)精神神経系 ときにめまい、また、まれに痙攣、頭痛、不眠、眠気、しびれ感があらわれることがある。</p> <p>10)その他 ②まれに全身倦怠感、冷感、熱感、浮腫、心悸亢進、胸痛があらわれることがある。</p>

★改訂 2.改訂理由（自主改訂）

①「アナフィラキシー様症状」の追加記載について：

「ショック」についてはすでに記載し注意をして頂いておりますが、本剤を服用された患者でショックのように明らかな血圧低下はみられないアナフィラキシー様症状を発現した症例についての報告もあり、より注意を喚起するため、過敏症の項に「アナフィラキシー様症状」を新たに追加記載し、これに伴い「ショック」の項の記載を一部変更致しました。

また、その他の項の「浮腫」を過敏症の項に移動致しました。

No.	患者		1日投与量 投与期間	副作用
	性・年齢	使用理由 (合併症)		経過及び処置
1	女・11	咽頭炎 急性腸炎 (急性髄膜炎)	100mg/日 1日	服用直後、顔のはれ、眼瞼のはれ、喘息症状(呼吸困難)出現。 投与中止、サクシゾン、強力ネオミノファーゲンシー、ザジテンシロップ、セレスタミン投与。 翌日症状は回復した。
併用薬：ドンペリドン、マレイン酸クロルフェニラミン、タンニン酸アルブミン、チラクターゼ、乳酸菌製剤				
2	男・15	急性咽頭炎	200mg/日 1日	服用約10分後、発疹、嘔気、眩暈、眼球充血出現。 投与中止、セレスタミン投与。 翌日症状は軽快した。
併用薬：なし				
3	女・26	感冒	200mg/日 1日	服用直後、全身発疹、喘息発作、呼吸困難出現。 投与中止、酸素吸入、輸液、ステロイド、強力ネオミノファーゲンシー投与。 3日後症状は回復した。
併用薬：塩酸アンブロキシール、ジクロフェナクナトリウム、サリチルアミド・アセトアミノフェン・無水カフェイン・マレイン酸クロルフェニラミン				

②「意識障害」の追加記載について：

現在までに本剤を服用された患者で、「意識障害」を発現した症例が3例報告されております。

No.	患者		1日投与量 投与期間	副作用
	性・年齢	使用理由 (合併症)		経過及び処置
1	女・71	上気道炎 (高血圧症) (両変形性膝関節症) (めまい症候群)	600mg/日 8日	服用5日目目見当識、記憶力障害等の意識障害出現。 投与中止30日後症状は回復した。
併用薬：マレイン酸エナラプリル、ナプロキセン、カルバミン酸クロルフェネシン、塩酸ジフェニドール、イブジラスト、塩酸メクリジン、プロメタジンメチレンジサリチレート・サリチルアミド・アセトアミノフェン・無水カフェイン				
2	男・74	膀胱炎 (脳梗塞) (腰痛)	1回目： 400mg/日 93日 2回目： (回復5日後) 400mg/日 15日	服用93日目全身性の強直性間代性痙攣、意識障害出現。 投与中止、セルシン投与。 2、3日は意識障害残存したが、軽快。 12日後症状は回復した。 再服用15日目全身性の強直性間代性痙攣、意識障害出現。 投与中止、サイレース、セルシン投与。 2、3日は意識障害残存したが、軽快。 17日後症状は回復した。
併用薬：アンピロキシカム、ケトプロフェン、テノキシカム、ペントキシフィリン、ニルバジピン、プロベントフィリン、ピンボセチン				
3	男・36	咽頭炎 (胃炎)	300mg/日 4日	服用4日目全身性間代性痙攣、意識レベル低下出現。 投与中止当日症状は回復した。
併用薬：ジクロフェナクナトリウム、アズレンスルホン酸ナトリウム・L-グルタミン、ドンペリドン				

★改訂後の「使用上の注意」は以下の通りです。

使用上の注意改訂のお知らせ

パクシダール錠100mg・200mg

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少限の期間の投与にとどめること。

(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、フルルビプロフェンアキセチルを投与中の患者
 - 3) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人
- (2) 次の患者には慎重に投与すること
- 1) 高度の腎障害のある患者
 - 2) 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。）
 - 3) 高齢者（「高齢者への投与」の項参照。）

(3) 相互作用

- 1) フェンブフェン、フルルビプロフェンアキセチルとの併用により、まれに痙攣を起こすことがあるので、併用を避けること。また、他のフェニル酢酸系又はプロピオン酸系非ステロイド性消炎鎮痛剤との併用により、痙攣を起こすおそれがあるので、慎重に投与すること。
- 2) ニューキノロン系抗菌剤でテオフィリンとの併用により、テオフィリンの血中濃度を上昇させ、その作用を増強させるとの報告があるので、併用する場合には、テオフィリンを減量するなど慎重に投与すること。
- 3) アルミニウム又はマグネシウム含有の制酸剤、鉄剤との併用により、本剤の吸収が低下し、効果が減弱されるおそれがあるので、併用は避けることが望ましい。

(4) 副作用

1) ショック

まれにショックを起こすことがあるので、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、適切な処置を行うこと。

2) 過敏症

まれにアナフィラキシー様症状（呼吸困難、胸内苦悶等）、浮腫、発赤、痒痒感等、また、ときに発疹があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には、投与を中止すること。

なお、光線過敏症があらわれたとの報告がある。

3) 皮膚

まれに皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には、投与を中止し適切な処置を行うこと。

4) 腎臓

まれに急性腎不全、また、ときにBUN、クレアチニンの上昇等があらわれることがある。

5) 肝臓

ときにGOT、GPT、Al-P、血清ビリルビンの上昇、また、まれにLDHの上昇があらわれることがある。

6) 消化器

まれに偽膜性大腸炎等の血便を伴う重篤な大腸炎があらわれることがある。腹痛、頻回の下痢があらわ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こと。また、ときに悪心・嘔吐、食欲不振、腹痛、下痢、また、まれに消化不良、腹部膨満感、便秘、口内炎、口唇炎、口角炎等があらわれることがある。

7) 血液

ときに好酸球増多、白血球減少、また、まれに赤血球減少、ヘモグロビン減少、血小板減少があらわ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、投与を中止すること。

8) 精神神経系

ときにめまい、また、まれに意識障害、痙攣、頭痛、不眠、眠気、しびれ感があらわれることがある。

9) 筋肉

筋肉痛、脱力感、CPK上昇、血中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あらわれることがあるので注意すること。

10) その他

①他のニューキノロン系抗菌剤でまれに低血糖があらわれる（高齢者特に腎障害患者であらわれやすい）との報告があるので、慎重に投与すること。

②まれに全身倦怠感、冷感、熱感、心悸亢進、胸痛があらわれることがある。

(5) 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おそれがあるので、用量に留意して慎重に投与すること。

(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) 授乳中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。

(7) 小児への投与

小児に対する安全性は確立していない。

(8) 臨床検査値への影響

チモール混濁反応を用いる検査値に影響を及ぼすことがある（見かけ上の低値）。

(9) その他

動物実験（幼若犬）で関節異常が認められている。また、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。

★改訂後の「使用上の注意」は以下の通りです。

小児用バクシダール錠50mg

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少限の期間の投与にとどめること。

- (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、フルルビプロフェンアキセチルを投与中の患者
 - 3) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人
 - 4) 乳児等
- (2) 次の患者には慎重に投与すること
 - 1) 高度の腎障害のある患者
 - 2) 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。）
 - 3) 高齢者（「高齢者への投与」の項参照。）
- (3) 相互作用
 - 1) 成人ではフェンブフェン、フルルビプロフェンアキセチルとの併用により、まれに痙攣を起こすことがあるので、併用を避けること。また、他のフェニル酢酸系又はプロピオン酸系非ステロイド性消炎鎮痛剤との併用により、痙攣を起こすおそれがあるので、慎重に投与すること。小児には安全性を期し、フェニル酢酸系又はプロピオン酸系非ステロイド性消炎鎮痛剤との併用はしないこと。
 - 2) ニューキノロン系抗菌剤でテオフィリンとの併用により、テオフィリンの血中濃度を上昇させ、その作用を増強させるとの報告があるので、併用する場合には、テオフィリンを減量するなど慎重に投与すること。
 - 3) アルミニウム又はマグネシウム含有の制酸剤、鉄剤との併用により、本剤の吸収が低下し、効果が減弱されるおそれがあるので、併用は避けることが望ましい。
- (4) 副作用
 - 1) ショック
まれにショックを起こすことがあるので、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、適切な処置を行うこと。
 - 2) 過敏症
まれにアナフィラキシー様症状（呼吸困難、胸内苦悶等）、浮腫、発赤、掻痒感等、また、ときに発疹があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には、投与を中止すること。
なお、光線過敏症があらわれたとの報告がある。
 - 3) 皮膚
まれに皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には、投与を中止し適切な処置を行うこと。
 - 4) 腎臓
まれに急性腎不全、また、ときにBUN、クレアチニンの上昇等があらわれることがある。
 - 5) 肝臓
ときにGOT、GPT、Al-P、血清ビリルビンの上昇、また、まれにLDHの上昇があらわれることがある。
 - 6) 消化器
まれに偽膜性大腸炎等の血便を伴う重篤な大腸炎があらわれることがある。腹痛、頻回の下痢があらわ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こと。また、ときに悪心・嘔吐、食欲不振、腹痛、下痢、また、まれに消化不良、腹部膨満感、便秘、口内炎、口唇炎、口角炎等があらわれることがある。
 - 7) 血液
ときに好酸球増多、白血球減少、また、まれに赤血球減少、ヘモグロビン減少、血小板減少があらわ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、投与を中止すること。
 - 8) 精神神経系
ときにめまい、また、まれに意識障害、痙攣、頭痛、不眠、眠気、しびれ感があらわれることがある。
 - 9) 筋肉
筋肉痛、脱力感、CPK上昇、血中及び尿中ミオグロビンを特徴とし、急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症があらわれることがあるので注意すること。
 - 10) その他
 - ①他のニューキノロン系抗菌剤でまれに低血糖があらわれる（高齢者特に腎障害患者であらわれやすい）との報告があるので、慎重に投与すること。
 - ②まれに全身倦怠感、冷感、熱感、心悸亢進、胸痛があらわれることがある。
- (5) 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おそれがあるので、用量に留意して慎重に投与すること。
- (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) 授乳中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。
- (7) 幼児への投与
 - 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投与すること。
 - 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。
- (8) 臨床検査値への影響
チモール混濁反応を用いる検査値に影響を及ぼすことがある（見かけ上の低値）。
- (9) その他
 - 1) 動物実験（幼若犬）で関節異常が認められている。また、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。
 - 2) 海外において類薬で高用量を投与した場合、一過性の重症関節炎、精神錯乱がみられたとの報告がある。