

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

指定医薬品 要指示医薬品
広範囲経口抗菌剤

98-2
平成10年1月

バクシダール錠100mg・200mg



杏林製薬株式会社
東京都千代田区神田駿河台2-5

小児用バクシダール錠50mg

(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 **バクシダール錠100mg・200mg** および **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。

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(——部追加)

[バクシダール錠100mg・200mg]

改 訂 後			改 訂 前		
<p>【禁忌(次の患者には投与しないこと)</p> <p>(2) 次の薬剤を投与中の患者 (「相互作用」の項参照) 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</p>			<p>1. 禁忌(次の患者には投与しないこと)</p> <p>(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 (「相互作用」の項参照。)</p>		
<p>【使用上の注意】</p> <p>2. 相互作用</p> <p>(1) 【併用禁忌】(併用しないこと)</p>			<p>3. 相互作用</p> <p>(1) 併用しないこと フェンブフェン、フルルビプロフェンアキセチル [まれに痙攣を起こすことがある]</p>		
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 ナパノール アンフェット 等 フルルビプロフェン アキセチル ロピオン リップフェン	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。			
フルルビプロフェン フロベン ラポール 等	フルルビプロフェンの類似化合物(フルルビプロフェンアキセチル)との併用で痙攣を起こすことがあるとの報告がある。 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。				
<p>(2) 【併用注意】(併用に注意すること)</p>			<p>(2) 併用に注意すること</p> <p>2) テオフィリン [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、併用する場合はテオフィリンを減量するなど慎重に投与すること]</p>		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子			
テオフィリン アミノフィリン	テオフィリンの作用が増強するので、テオフィリンを減量するなど慎重に投与する。	肝薬物代謝酵素の競合により、テオフィリンクリアランスが低下し、テオフィリンの血中濃度を上昇させることが報告されている。 (参考：成人でのクリアランスで14.9%程度の低下がみられたとの報告がある。)			
シクロスポリン	シクロスポリンの血中濃度を上昇させることが報告されているので、シクロスポリンを減量するなど慎重に投与する。	シクロスポリンの肝薬物代謝酵素活性を抑制すると考えられている。(参考：シクロスポリンの代謝に関与するヒト肝ミクロソーム酵素を、in vitroで64%抑制したとの報告がある。)			

改 訂 後			改 訂 前																
<p>【禁忌(次の患者には投与しないこと)】 (2) 次の薬剤を投与中の患者 (「相互作用」の項参照) 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等の 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</p>			<p>1. 禁忌(次の患者には投与しないこと) (2) フェンブフェン、フルルビプロフェンアキセチル等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を投与中の患者 (「相互作用」の項参照。)</p>																
<p>【使用上の注意】 2. 相互作用 (1) [併用禁忌] (併用しないこと)</p>			<p>3. 相互作用 (1) 併用しないこと フェンブフェン、フルルビプロフェンアキセチル等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 [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。小児には安全性を期し、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 ナパノール アンフェット 等</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> <tr> <td>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 リップフェン フルルビプロフェン フロベン ラポール 等</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></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 ナパノール アンフェット 等	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。	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 リップフェン フルルビプロフェン フロベン ラポール 等	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。		<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 ナパノール アンフェット 等</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> <tr> <td>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 リップフェン フルルビプロフェン フロベン ラポール 等</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></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 ナパノール アンフェット 等	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。	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 リップフェン フルルビプロフェン フロベン ラポール 等	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。	
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 ナパノール アンフェット 等	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。																	
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 リップフェン フルルビプロフェン フロベン ラポール 等	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。																		
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 ナパノール アンフェット 等	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。																	
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 リップフェン フルルビプロフェン フロベン ラポール 等	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。																		
<p>(2) [併用注意] (併用に注意すること)</p>			<p>(2) 併用に注意すること 2) テオフィリン [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、併用する場合はテオフィリンを減量するなど慎重に投与すること]</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>テオフィリン アミノフィリン</td> <td>テオフィリンの作用が増強するので、テオフィリンを減量するなど慎重に投与する。</td> <td>肝薬物代謝酵素の競合により、テオフィリンクリアランスが低下し、テオフィリンの血中濃度を上昇させることが報告されている。(参考：成人でのクリアランスで14.9%程度の低下がみられたとの報告がある。)</td> </tr> <tr> <td>シクロスポリン</td> <td>シクロスポリンの血中濃度を上昇させることが報告されているので、シクロスポリンを減量するなど慎重に投与する。</td> <td>シクロスポリンの肝薬物代謝酵素活性を抑制すると考えられている。(参考：シクロスポリンの代謝に関与するヒト肝ミクロソーム酵素を、in vitroで64%抑制したとの報告がある。)</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	テオフィリン アミノフィリン	テオフィリンの作用が増強するので、テオフィリンを減量するなど慎重に投与する。	肝薬物代謝酵素の競合により、テオフィリンクリアランスが低下し、テオフィリンの血中濃度を上昇させることが報告されている。(参考：成人でのクリアランスで14.9%程度の低下がみられたとの報告がある。)	シクロスポリン	シクロスポリンの血中濃度を上昇させることが報告されているので、シクロスポリンを減量するなど慎重に投与する。	シクロスポリンの肝薬物代謝酵素活性を抑制すると考えられている。(参考：シクロスポリンの代謝に関与するヒト肝ミクロソーム酵素を、in vitroで64%抑制したとの報告がある。)	<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>テオフィリン アミノフィリン</td> <td>テオフィリンの作用が増強するので、テオフィリンを減量するなど慎重に投与する。</td> <td>肝薬物代謝酵素の競合により、テオフィリンクリアランスが低下し、テオフィリンの血中濃度を上昇させることが報告されている。(参考：成人でのクリアランスで14.9%程度の低下がみられたとの報告がある。)</td> </tr> <tr> <td>シクロスポリン</td> <td>シクロスポリンの血中濃度を上昇させることが報告されているので、シクロスポリンを減量するなど慎重に投与する。</td> <td>シクロスポリンの肝薬物代謝酵素活性を抑制すると考えられている。(参考：シクロスポリンの代謝に関与するヒト肝ミクロソーム酵素を、in vitroで64%抑制したとの報告がある。)</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	テオフィリン アミノフィリン	テオフィリンの作用が増強するので、テオフィリンを減量するなど慎重に投与する。	肝薬物代謝酵素の競合により、テオフィリンクリアランスが低下し、テオフィリンの血中濃度を上昇させることが報告されている。(参考：成人でのクリアランスで14.9%程度の低下がみられたとの報告がある。)	シクロスポリン	シクロスポリンの血中濃度を上昇させることが報告されているので、シクロスポリンを減量するなど慎重に投与する。	シクロスポリンの肝薬物代謝酵素活性を抑制すると考えられている。(参考：シクロスポリンの代謝に関与するヒト肝ミクロソーム酵素を、in vitroで64%抑制したとの報告がある。)
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																	
テオフィリン アミノフィリン	テオフィリンの作用が増強するので、テオフィリンを減量するなど慎重に投与する。	肝薬物代謝酵素の競合により、テオフィリンクリアランスが低下し、テオフィリンの血中濃度を上昇させることが報告されている。(参考：成人でのクリアランスで14.9%程度の低下がみられたとの報告がある。)																	
シクロスポリン	シクロスポリンの血中濃度を上昇させることが報告されているので、シクロスポリンを減量するなど慎重に投与する。	シクロスポリンの肝薬物代謝酵素活性を抑制すると考えられている。(参考：シクロスポリンの代謝に関与するヒト肝ミクロソーム酵素を、in vitroで64%抑制したとの報告がある。)																	
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																	
テオフィリン アミノフィリン	テオフィリンの作用が増強するので、テオフィリンを減量するなど慎重に投与する。	肝薬物代謝酵素の競合により、テオフィリンクリアランスが低下し、テオフィリンの血中濃度を上昇させることが報告されている。(参考：成人でのクリアランスで14.9%程度の低下がみられたとの報告がある。)																	
シクロスポリン	シクロスポリンの血中濃度を上昇させることが報告されているので、シクロスポリンを減量するなど慎重に投与する。	シクロスポリンの肝薬物代謝酵素活性を抑制すると考えられている。(参考：シクロスポリンの代謝に関与するヒト肝ミクロソーム酵素を、in vitroで64%抑制したとの報告がある。)																	
<p>3. 副作用 総症例 3,789 例中、臨床検査値の変動を含め副作用が報告されたのは 33 例 (0.87%) であった。主な副作用症状は、発疹 8 例 (0.21%) 等の過敏症状及び下痢 4 例 (0.11%) 等の消化器症状であった。 また、主な臨床検査値の変動は、GOT 上昇 6 例 (0.16%)、GPT 上昇 6 例 (0.16%) 等であった。 (再審査終了時)</p>																			

2. 改訂理由

- 1) 「禁忌」、「相互作用」(併用禁忌)の項のフルルビプロフェンの記載追加について

【医薬安第51号(平成9年12月12日付)に基づく改訂】

フルルビプロフェン製剤の「禁忌」、「相互作用」(併用禁忌)の項にノルフロキサシンの記載があり、類似化合物(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との報告があるため追加記載致しました。

- 2) 「相互作用」(併用注意)の項のアミノフィリン、シクロスポリンの記載追加について 【自主改訂】

① アミノフィリン

アミノフィリンはテオフィリンのエチレンジアミン塩であり、ノルフロキサシンとの併用により、テオフィリン濃度を上昇させると考えられるため追加記載致しました。

② シクロスポリン

併用によりシクロスポリンの血中濃度を上昇させることが報告されている(国内1報、海外2報)ため、追加記載致しました。

なお、PDR(Physician's Desk Reference: 米国添付文書集)にも、「併用によりシクロスポリンの血中濃度が上昇するため、併用の際にはモニタリングをし、適切に用量設定を行うこと」と記載されています。

<参考文献>

- ・麻酔, 27, 689(1992)
- ・Clin. Pharmacol. Ther., 58, 322~327(1995)
- ・Transplantation, 46, 312~313(1988)

- 3) 「副作用」の概要の変更について…小児用バクシダール錠(平成8年12月12日再審査結果公示)

【自主改訂】

小児用バクシダール錠の再審査結果に合わせて、副作用の概要を記載変更致しました。

添付文書をより理解しやすく、使用しやすい形式にするために記載全般の見直しを行いました。

薬発第606号、薬発第607号、薬安第59号(平成9年4月25日付)

また、これに伴い従来「海外での副作用」、「その他」の項にありました海外のみで知られている重大な副作用を国内の副作用に準じて記載致しました。

バクシダール錠 100mg・200mg

【禁忌(次の患者には投与しないこと)】

- (1)本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- (2)次の薬剤を投与中の患者
(「相互作用」の項参照)
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**
- (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)

【使用上の注意】

1. 慎重投与(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
[高い血中濃度が持続するので、投与量を減ずるか、投与間隔をあけて投与すること(「薬物動態4.」の項参照。)]
- (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)

2. 相互作用

(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
フェンブフェン ナパノール アンフェット 等 フルルビプロフェン アキセチル ロピオン リップフェン	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。
フルルビプロフェン フロベン ラボール 等	フルルビプロフェンの類似化合物(フルルビプロフェンアキセチル)との併用で痙攣を起こすことがあるとの報告がある。 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。	

(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
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。
テオフィリン アミノフィリン	テオフィリンの作用が増強するので、テオフィリンを減量するなど慎重に投与する。	肝薬物代謝酵素の競合により、テオフィリンクリアランスが低下し、テオフィリンの血中濃度を上昇させることが報告されている。 (参考:成人でのクリアランスで14.9%程度の低下がみられたとの報告がある。)
シクロスポリン	シクロスポリンの血中濃度を上昇させることが報告されているので、シクロスポリンを減量するなど慎重に投与する。	シクロスポリンの肝薬物代謝酵素活性を抑制すると考えられている。(参考:シクロスポリンの代謝に関与するヒト肝ミクロソーム酵素を、in vitroで64%抑制したとの報告がある。)
ワルファリン	ワルファリンの作用を増強し、出血、プロトロンビン時間の延長等があらわれるので、ワルファリンを減量するなど慎重に投与する。	
アルミニウム又はマグネシウムを含有する製剤(制酸剤等) ケイ酸アルミニウム水酸化アルミニウムゲル・水酸化マグネシウムスクラルファート 等 鉄剤 カルシウムを含有する製剤	本剤の効果が減弱するおそれがある。 本剤を服用後、2時間以上間隔をあけて制酸剤等を服用する等注意する。	金属イオンとキレートを形成し、吸収が阻害される。

3. 副作用

総症例17,345例中、臨床検査値の変動を含め副作用が報告されたのは317例(1.83%)であった。主な副作用症状は、嘔気38例(0.22%)、胃部不快感34例(0.20%)等の消化器症状及び発疹24例(0.14%)等の過敏症状であった。
また、主な臨床検査値の変動は、GOT上昇19例(0.11%)、GPT上昇35例(0.20%)等であった。(再審査終了時)以下の副作用は、小児用バクシダール錠50mg及び頻度が算出できない副作用報告を含む。

(1)重大な副作用

- 1)ショック、アナフィラキシー様症状(呼吸困難、胸内苦悶等)
- 2)中毒性表皮壊死症(Lyell症候群)、皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)、剥脱性皮膚炎
- 3)急性腎不全
- 4)痙攣、錯乱、ギラン・バレー症候群、重症筋無力症の増悪
- 5)アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害
- 6)血管炎、溶血性貧血
上記1)~6)の副作用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し、適切な処置を行うこと。
- 7)偽膜性大腸炎等の血便を伴う重篤な大腸炎
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。
- 8)横紋筋融解症
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、このような副作用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。
- 9)間質性肺炎
発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部X線異常、好酸球増多等を伴う間質性肺炎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、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。

(2)重大な副作用(類案)

低血糖
他のニューキノロン系抗菌剤で、重篤な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。

(3)その他の副作用

	0.1~5%未満	0.1%未満	頻度不明
過敏症 ^{注1)}	発疹	浮腫、発赤、痒痒感、発熱等	光線過敏症
腎臓	BUN、クレアチニンの上昇等		
肝臓	GOT、GPT、Al-Pの上昇	LDHの上昇	血清ビリルビンの上昇
消化器	嘔気、嘔吐、食欲不振、腹痛、下痢	消化不良、腹部膨満感、便秘、口内炎、口唇炎、口角炎等	
血液 ^{注1)}	白血球減少、好酸球増多、血小板減少	赤血球減少、ヘモグロビン減少	
精神神経系	めまい	頭痛、不眠、眠気、しびれ感	意識障害
その他		全身倦怠感、冷感、熱感、心悸亢進	胸痛

自発報告によるものについては頻度不明

注1) 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。

4. 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(「薬物動態4.」の項参照)。

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。]
- (2)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。
[授乳中の投与に関する安全性は確立していない。]

6. 小児等への投与

小児等に対する安全性は確立していない。

7. 臨床検査結果に及ぼす影響

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)。

8. 適用上の注意

薬剤交付時: PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。
[PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔を起こして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている。]

9. その他の注意

- (1)動物実験(幼若犬)で関節異常が認められている。

小児用バクシダール錠 50mg

また、主な臨床検査値の変動は、GOT上昇6例(0.16%)、GPT上昇6例(0.16%)等であった。(再審査終了時)

以下の副作用は、バクシダール錠 100mg・200mg 及び頻度が算出できない副作用報告を含む。

- (1) 重大な副作用
 - 1) ショック、アナフィラキシー様症状(呼吸困難、胸内苦悶等)
 - 2) 中毒性表皮壊死症(Lyell症候群)、皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)、剥脱性皮膚炎
 - 3) 急性腎不全
 - 4) 痙攣、錯乱、ギラン・バレー症候群、重症筋無力症の増悪
 - 5) アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害
 - 6) 血管炎、溶血性貧血

上記1)~6)の副作用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し、適切な処置を行うこと。
- 7) 偽膜性大腸炎等の血便を伴う重篤な大腸炎
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。
- 8) 横紋筋融解症
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、このような副作用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。
- 9) 間質性肺炎
発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部X線異常、好酸球増多等を伴う間質性肺炎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、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。
- (2) 重大な副作用(類薬)
 - 低血糖
他のニューキノロン系抗菌剤で、重篤な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。
- (3) その他の副作用

	0.1~5%未満	0.1%未満	頻度不明
過敏症 ^{注1)}	発疹	浮腫、発赤、痒痒感、発熱等	光線過敏症
腎臓	BUN、クレアチニンの上昇等		
肝臓	GOT、GPT、Al-Pの上昇	LDHの上昇	血清ビリルビンの上昇
消化器	嘔気、嘔吐、食欲不振、腹痛、下痢	消化不良、腹部膨満感、便秘、口内炎、口唇炎、口角炎等	
血液 ^{注1)}	白血球減少、好酸球増多、血小板減少	赤血球減少、ヘモグロビン減少	
精神神経系	めまい	頭痛、不眠、眠気、しびれ感	意識障害
その他		全身倦怠感、冷感、熱感、心悸亢進	胸痛

自発報告によるものについては頻度不明
注1) 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。

4. 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。
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。]
 - (2) 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。
[授乳中の投与に関する安全性は確立していない。]
6. 小児等への投与
 - (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、慎重に投与すること。
 - (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。
7. 臨床検査結果に及ぼす影響
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)。
8. 適用上の注意
薬剤交付時: PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。
[PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔を起こして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている。]
9. その他の注意
 - (1) 動物実験(幼若犬)で関節異常が認められている。
 - (2) 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。

【禁忌(次の患者には投与しないこと)】

- (1) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- (2) 次の薬剤を投与中の患者
(「相互作用」の項参照)
フェンブフェン、フルビプロフェンアキセチル、フルビプロフェン等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
- (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)
- (4) 乳児等
(「小児等への投与」の項参照)

【使用上の注意】

1. 慎重投与(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
[高い血中濃度が持続するので、投与量を減ずるか、投与間隔をあけて投与すること。]
- (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)

2. 相互作用

(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
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 ナパノール アンフェット 等	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たと考えられている。
プロピオン酸系非ステロイド性消炎鎮痛剤 フルビプロフェン アキセチル ロピオン リップフェン フルビプロフェン フロベン ラポール 等	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。	

(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
テオフィリン アミノフィリン	テオフィリンの作用が増強するので、テオフィリンを減量するなど慎重に投与する。	肝薬物代謝酵素の競合により、テオフィリンクリアランスが低下し、テオフィリンの血中濃度を上昇させることが報告されている。 (参考:成人でのクリアランスで14.9%程度の低下がみられたとの報告がある。)
シクロスポリン	シクロスポリンの血中濃度を上昇させることが報告されているので、シクロスポリンを減量するなど慎重に投与する。	シクロスポリンの肝薬物代謝酵素活性を抑制すると考えられている。 (参考:シクロスポリンの代謝に関与するヒト肝ミクロソーム酵素を、in vitroで64%抑制したとの報告がある。)
ワルファリン	ワルファリンの作用を増強し、出血、プロトロンビン時間の延長等があらわれるので、ワルファリンを減量するなど慎重に投与する。	
アルミニウム又はマグネシウムを含有する製剤(制酸剤等) ケイ酸アルミニウム水酸化アルミニウムゲル・水酸化マグネシウムスクラルファート 等 鉄剤 カルシウムを含有する製剤	本剤の効果が減弱するおそれがある。 本剤を服用後、2時間以上間隔をあけて制酸剤等を服用する等注意する。	金属イオンとキレートを形成し、吸収が阻害される。

3. 副作用

総症例3,789例中、臨床検査値の変動を含め副作用が報告されたの