

都道府県医師会長 殿

日本医師会長
横倉義武

シプロキサン注200mgの医薬品医療機器等法上の
効能・効果等の変更に伴う留意事項について

平成27年9月24日付け保医発0924第2号厚生労働省保険局医療課長通知により、標記製剤の保険適用上の取扱いに関する留意事項が下記1のとおり示されましたのでお知らせ申し上げます。

今回の改正は、同日付けで標記製剤の用法・用量等が変更されたことに伴うものであります。

つきましては、今回の改正内容に関して、貴会会員に周知下さるようお願い申し上げます。

なお、本件につきましては、日本医師会ホームページのメンバーズルーム中、医療保険の「医薬品の保険上の取扱い等」に掲載いたします。

記

- シプロキサン注200mgの効能・効果等の一部変更承認に伴う留意事項について
既記載の注射用シプロフロキサシン製剤については、本製剤と用法・用量等が異なるものが存在するため、その使用に当たっては製剤ごとの用法・用量等を確認すること。
- 用法・用量等の相違について（参考）
 - シプロキサン注200mg（変更箇所下線部）

■効能・効果

成人

〈適応菌種〉

本剤に感性のブドウ球菌属、腸球菌属、炭疽菌、大腸菌、クレブシエラ属、エンテロバクター属、緑膿菌、レジオネラ属

〈適応症〉

敗血症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、肺炎、腹膜炎、胆嚢炎、胆管炎、炭疽

小児

1. 一般感染症

〈適応菌種〉

本剤に感性の炭疽菌、大腸菌、緑膿菌

〈適応症〉

複雑性膀胱炎、腎盂腎炎、炭疽

2. 嚢胞性線維症における緑膿菌による呼吸器感染に伴う症状の改善

■用法・用量

成人

通常、シプロフロキサシンとして、1回 400mg を1日2回、1時間かけて点滴静注する。患者の状態に応じて1日3回に増量できる。

小児

1. 一般感染症

複雑性膀胱炎、腎盂腎炎：通常、シプロフロキサシンとして、1回 6~10mg/kg を1日3回、1時間かけて点滴静注する。ただし、成人における1回量 400mg を超えないこととする。

炭疽：通常、シプロフロキサシンとして、1回 10mg/kg を1日2回、1時間かけて点滴静注する。ただし、成人における1回量 400mg を超えないこととする。

2. 嚢胞性線維症における緑膿菌による呼吸器感染に伴う症状の改善

通常、シプロフロキサシンとして、1回 10mg/kg を1日3回、1時間かけて点滴静注する。ただし、成人における1回量 400mg を超えないこととする。

※なお、平成27年9月28日付けでシプロキササン注200mgと同様の効能・効果、用法・用量を有するシプロキササン注400mgが承認されている。(2015年10月14日現在では、薬価基準に収載されていない。)

※今回の変更は、日本感染症学会からの小児への適応追加の要望と日本化学療法学会からの成人における最大投与量変更の要望について、厚生労働省の「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」で検討した結果を踏まえたもの。

(2) シプロキササン注300mg

■効能・効果

〈適応菌種〉

本剤に感性のブドウ球菌属、腸球菌属、炭疽菌、大腸菌、クレブシエラ属、エンテロバクター属、緑膿菌、レジオネラ属

〈適応症〉

敗血症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、肺炎、腹膜炎、胆嚢炎、胆管炎、炭疽

■用法・用量

シプロフロキサシンとして、通常、成人には1回 300mg を1日2回点滴静注する。原則として、点滴静注に際しては、生理食塩液、ブドウ糖注射液又は補液で希釈して、1時間かけて投与する(30分以内の点滴静注は避ける)。

※なお、今回のシプロキササン注200mgの用法・用量等の変更により、今後シプロキササン注300mgについては供給を停止することが予定されている。

[添付資料]

シプロキササン注200mgの医薬品医療機器等法上の効能・効果等の変更に伴う留意事項について
(平27.9.24 保医発0924第2号 厚生労働省保険局医療課長)

保医発0924第2号
平成27年9月24日

地方厚生（支）局医療課長
都道府県民生主管部（局）
国民健康保険主管課（部）長
都道府県後期高齢者医療主管部（局）
後期高齢者医療主管課（部）長

） 殿

厚生労働省保険局医療課長
（公印省略）

シプロキサン注200mgの医薬品医療機器法上の効能・効果等の変更に伴う
留意事項について

標記について、平成27年9月24日付けで医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）第14条第9項の規定に基づき、効能・効果等の一部変更承認がなされたことに伴い、当該医薬品に係る留意事項を下記のとおりとするので、貴管下の保険医療機関、審査支払機関等に対して周知徹底をお願いいたします。

記

シプロキサン注200mgの効能・効果等の一部変更承認に伴う留意事項について
既記載の注射用シプロフロキサシン製剤については、本製剤と用法・用量等が異なるものが存在するため、その使用に当たっては製剤ごとの用法・用量等を確認すること。