

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の I F 記載要領 2013 に準拠して作成

ニューキノロン系注射用抗菌剤
シプロフロキサシン点滴静注液**200mg**「NP」
シプロフロキサシン点滴静注液**400mg**「ニプロ」
CIPROFLOXACIN I.V. INFUSION

剤形	水性注射剤
製剤の規制区分	処方箋医薬品（注意—医師等の処方箋により使用すること）
規格・含量	シプロフロキサシン点滴静注液 200mg 「NP」 1 容器（100mL）中 日本薬局方 シプロフロキサシン 200mg シプロフロキサシン点滴静注液 400mg 「ニプロ」 1 容器（200mL）中 日本薬局方 シプロフロキサシン 400mg
一般名	和名：シプロフロキサシン（JAN） 洋名：Ciprofloxacin（JAN）
製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日	製造販売承認年月日：200mg 「NP」 : 2009年 1月 14日 400mg 「ニプロ」 : 2017年 8月 15日 薬価基準収載年月日：200mg 「NP」 : 2009年 5月 15日 400mg 「ニプロ」 : 2017年 12月 8日 発売年月日 : 200mg 「NP」 : 2009年 7月 24日 400mg 「ニプロ」 : 2017年 12月 8日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売：ニプロ株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	ニプロ株式会社 医薬品情報室 TEL:0120-226-898 FAX:06-6375-0177 医療関係者向けホームページ http://www.nipro.co.jp/

本 I F は 2020 年 3 月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の添付文書情報は、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> にてご確認ください。

I F利用の手引きの概要 ―日本病院薬剤師会―

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書（以下、添付文書と略す）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和63年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第2小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、I Fと略す）の位置付け並びにI F記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成10年9月に日病薬学術第3小委員会においてI F記載要領の改訂が行われた。

更に10年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成20年9月に日病薬医薬情報委員会においてI F記載要領2008が策定された。

I F記載要領2008では、I Fを紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF等の電磁的データとして提供すること（e-I F）が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版のe-I Fが提供されることとなった。

最新版のe-I Fは、（独）医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ（<http://www.info.pmda.go.jp/>）から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-I Fを掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせてe-I Fの情報を検討する組織を設置して、個々のI Fが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

2008年より年4回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、I F記載要領の一部改訂を行いI F記載要領2013として公表する運びとなった。

2. I Fとは

I Fは「添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等はI Fの記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供されたI Fは、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

【I Fの様式】

- ①規格はA4版、横書きとし、原則として9ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ②I F記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。

- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「I F利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2頁にまとめる。

[I Fの作成]

- ①I Fは原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。
②I Fに記載する項目及び配列は日病薬が策定したI F記載要領に準拠する。
③添付文書の内容を補完するとのI Fの主旨に沿って必要な情報が記載される。
④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領2013」（以下、「I F記載要領2013」と略す）により作成されたI Fは、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

[I Fの発行]

- ①「I F記載要領2013」は、平成25年10月以降に承認された新医薬品から適用となる。
②上記以外の医薬品については、「I F記載要領2013」による作成・提供は強制されるものではない。
③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合にはI Fが改訂される。

3. I Fの利用にあたって

「I F記載要領2013」においては、PDFファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体のI Fについては、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、I Fの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やI F作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、I Fの利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、I Fが改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、I Fの使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

I Fを薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。I Fは日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、I Fがあくまでも添付文書を補完する情報資材であり、インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013年4月改訂)

目 次

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯 1
2. 製品の治療学的・製剤学的特性 1

II. 名称に関する項目

1. 販売名 2
2. 一般名 2
3. 構造式又は示性式 2
4. 分子式及び分子量 2
5. 化学名（命名法） 2
6. 慣用名，別名，略号，記号番号 2
7. CAS 登録番号 2

III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質 3
2. 有効成分の各種条件下における安定性 3
3. 有効成分の確認試験法 3
4. 有効成分の定量法 3

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形 4
2. 製剤の組成 4
3. 注射剤の調製法 5
4. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意 5
5. 製剤の各種条件下における安定性 5
6. 溶解後の安定性 6
7. 他剤との配合変化（物理化学的変化） 7
8. 生物学的試験法 7
9. 製剤中の有効成分の確認試験法 7
10. 製剤中の有効成分の定量法 7
11. 力価 7
12. 混入する可能性のある夾雑物 7
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報 7
14. その他 8

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果 9
2. 用法及び用量 9
3. 臨床成績 11

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 12
2. 薬理作用 12

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法 13
2. 薬物速度論的パラメータ 13
3. 吸収 13
4. 分布 14
5. 代謝 14
6. 排泄 14
7. トランスポーターに関する情報 14
8. 透析等による除去率 15

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

1. 警告内容とその理由 16
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む） 16
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由 16
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由 16
5. 慎重投与内容とその理由 16
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法 17
7. 相互作用 17
8. 副作用 20
9. 高齢者への投与 23
10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与 23
11. 小児等への投与 24
12. 臨床検査結果に及ぼす影響 24
13. 過量投与 24
14. 適用上の注意 24
15. その他の注意 25
16. その他 25

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験 26
2. 毒性試験 26

X. 管理的事項に関する項目			
1. 規制区分	27	14. 再審査期間	29
2. 有効期間又は使用期限	27	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	29
3. 貯法・保存条件	27	16. 各種コード	30
4. 薬剤取扱い上の注意点	27	17. 保険給付上の注意	30
5. 承認条件等	28	XI. 文献	
6. 包装	28	1. 引用文献	31
7. 容器の材質	28	2. その他の参考文献	31
8. 同一成分・同効薬	28	XII. 参考資料	
9. 国際誕生年月日	28	1. 主な外国での発売状況	32
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	28	2. 海外における臨床支援情報	32
11. 薬価基準収載年月日	28	XIII. 備考	
12. 効能又は効果追加，用法及び用量変更 追加等の年月日及びその内容	29	その他の関連資料	33
13. 再審査結果，再評価結果公表年月日及び その内容	29		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

シプロフロキサシンは、ニューキノロン系抗菌薬に属し、作用機序はDNA ジャイレーズ阻害によるDNA複製阻害である¹⁾。本邦では2003年に上市されている。

シプロフロキサシン点滴静注液 200mg「NP」は、ニプロファーマ(株)が後発医薬品として開発を企画し、薬食発第0331015号(平成17年3月31日)に基づき規格及び試験方法を設定、加速試験を実施し、2009年1月に承認を取得、2009年7月に販売を開始した。また、2009年11月に、希釈せずに投与が出来るよう用法及び用量が一部変更承認された。その後、2014年2月には、製造販売承認をニプロ(株)が承継した。更に、2016年4月には、成人に対する「用法・用量」が追加承認された。

また、シプロフロキサシン点滴静注液 400mg「ニプロ」は、ニプロ(株)が後発医薬品として開発を企画し、薬食発1121第2号(平成26年11月21日)に基づき規格及び試験方法を設定、加速試験を実施し、2017年8月に承認を取得、2017年12月に販売を開始した。

2020年3月には、小児における「一般感染症」及び「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」に対する「効能・効果」、「用法・用量」が追加承認された。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- 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、レジオネラ属に対して抗菌活性を示す。
- 臨床的には、これら上記の細菌による諸種感染症(効能・効果参照)に対し、有用性が認められている。
- 重大な副作用としては、ショック、アナフィラキシー、大腸炎、横紋筋融解症、間質性肺炎、低血糖、痙攣、骨髄抑制、汎血球減少、無顆粒球症、血小板減少、劇症肝炎、肝機能障害、黄疸、中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis: TEN)、皮膚粘膜眼症候群(Stevens - Johnson 症候群)、多形紅斑、急性汎発性発疹性膿疱症、急性腎障害、間質性腎炎、アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害、錯乱、抑うつ等の精神症状、重症筋無力症の悪化、血管炎、QT延長、心室頻拍(torsades de pointesを含む)、大動脈瘤、大動脈解離があらわれることがある(頻度不明)。

Ⅱ. 名称に関する項目

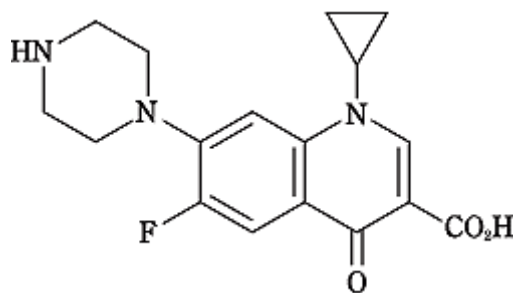
1. 販売名

- (1) 和名 : シプロフロキサシン点滴静注液 200mg 「NP」
シプロフロキサシン点滴静注液 400mg 「ニプロ」
- (2) 洋名 : CIPROFLOXACIN I.V. INFUSION
- (3) 名称の由来 : 有効成分であるシプロフロキサシンに剤形及び含量を記載し、NIPRO の社名から「NP」及び「ニプロ」を付した。

2. 一般名

- (1) 和名 (命名法) : シプロフロキサシン (JAN)
- (2) 洋名 (命名法) : Ciprofloxacin (JAN)
- (3) ステム : ナリジクス酸系抗菌剤 : -oxacin

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式 : C₁₇H₁₈FN₃O₃

分子量 : 331.34

5. 化学名 (命名法)

1-Cyclopropyl-6-fluoro-4-oxo-7-(piperazin-1-yl)-1,4-dihydroquinoline-3-carboxylic acid(IUPAC)

6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

略号 : CPFX

7. CAS 登録番号

85721-33-1

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

白色～淡黄白色の結晶性の粉末である。

(2) 溶解性

水又はエタノール (99.5) にほとんど溶けない。

アンモニア試液に溶ける。

(3) 吸湿性²⁾

25℃の条件下、60%RH 及び 80%RH の 7 日間保存の条件下では約 0.5%、90% の 10 日間保存の条件下では約 20%の水分増加が認められた。

(4) 融点 (分解点), 沸点, 凝固点

融点: 約 270℃ (分解)

(5) 酸塩基解離定数²⁾

pKa₁=6.5 (カルボン酸)、pKa₂=8.9 (ピペラジン)

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値¹⁾

乾燥減量: 1.0%以下 (2g、減圧、120℃、6 時間)

強熱残分: 0.1%以下 (2g)

2. 有効成分の各種条件下における安定性

光によって徐々に黄みを帯びる。

3. 有効成分の確認試験法¹⁾

日本薬局方の医薬品各条の「シプロフロキサシン」確認試験法による。

4. 有効成分の定量法¹⁾

日本薬局方の医薬品各条の「シプロフロキサシン」定量法による。

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別, 外観及び性状

1) 区別: 水性注射剤

2) 含量: シプロフロキサシン点滴静注液 200mg 「NP」

1 容器 (100mL) 中 日本薬局方 シプロフロキサシン 200mg
シプロフロキサシン点滴静注液 400mg 「ニプロ」

1 容器 (200mL) 中 日本薬局方 シプロフロキサシン 400mg

3) 外観及び性状: 無色～微黄色澄明の水性注射液

プラスチックバッグ

(2) 溶液及び溶解時の pH, 浸透圧比, 粘度, 比重, 安定な pH 域等

pH: 3.9～4.5

浸透圧比 (生理食塩液に対する比): 約 1

(3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分 (活性成分) の含量

シプロフロキサシン点滴静注液 200mg 「NP」

1 容器 (100mL) 中 日本薬局方 シプロフロキサシン 200mg

シプロフロキサシン点滴静注液 400mg 「ニプロ」

1 容器 (200mL) 中 日本薬局方 シプロフロキサシン 400mg

(2) 添加物

シプロフロキサシン点滴静注液 200mg 「NP」

塩化ナトリウム (等張化剤) 830mg、クエン酸ナトリウム水和物 (緩衝剤)、
塩酸 (可溶剤、pH 調整剤)、水酸化ナトリウム (pH 調整剤)

シプロフロキサシン点滴静注液 400mg 「ニプロ」

塩化ナトリウム (等張化剤) 1660mg、クエン酸ナトリウム水和物 (緩衝剤)、
塩酸 (可溶剤、pH 調整剤)、水酸化ナトリウム (pH 調整剤)

(3) 電解質の濃度

添加物として塩化ナトリウム 0.83% を含有する。(Na: 142mEq/L)

(4) 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

(5) その他

該当しない

3. 注射剤の調製法

通常、点滴静注局所の血管痛や静脈炎の危険を軽減するため、希釈して緩徐に注入すること。既に補液等が投与されている場合、側管に連結して投与することができる。ただし、薬剤によっては配合変化を生じることがあるので注意すること。（「VIII. 安全性（使用上の注意等）」に関する項目の「14. 適用上の注意」の項参照）

なお、著しい水分摂取制限がかかっている場合等、水分負荷がかけられない場合には希釈せずに投与することができるが、その際はできるだけ太い静脈から投与することが望ましい。

4. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意

該当しない

5. 製剤の各種条件下における安定性

加速試験

試験条件：40±1℃、75±5%RH

①シプロフロキサシン点滴静注液 200mg「NP」³⁾

包装形態（ポリエチレン製バッグ(遮光性フィルム)）

項目及び規格	試験開始時	2カ月後	4カ月後	6カ月後
性状(無色～微黄色澄明)	適合	適合	適合	適合
確認試験	適合	適合	適合	適合
純度試験	適合	適合	適合	適合
浸透圧比(0.99～1.10)	適合	適合	適合	適合
pH(3.9～4.5)	4.2	4.2	4.1	4.1
エンドトキシン試験 (0.25EU/mL未満)	適合	—	—	適合
採取容量試験	適合	—	—	適合
不溶性異物検査	適合	適合	適合	適合
不溶性微粒子試験	適合	適合	適合	適合
無菌試験	適合	—	—	適合
含量(95.0～105.0%)	99.8～ 100.1	100.7～ 100.9	99.8～ 100.4	100.0～ 100.2

(n=3)

②シプロフロキサシン点滴静注液 400mg「ニプロ」⁴⁾

包装形態（ポリエチレン製バッグ(遮光性フィルム)）

項目及び規格	試験開始時	2カ月後	4カ月後	6カ月後
性状(無色～微黄色澄明)	適合	適合	適合	適合
確認試験	適合	—	—	適合
浸透圧比(0.99～1.10)	適合	適合	適合	適合
pH(3.9～4.5)	4.2	4.2	4.2	4.2

純度試験	適 合	適 合	適 合	適 合
エンドトキシン試験 (0.25EU/mL 未満)	適 合	—	—	適 合
採取容量試験	適 合	適 合	適 合	適 合
不溶性異物検査	適 合	適 合	適 合	適 合
不溶性微粒子試験	適 合	適 合	適 合	適 合
無菌試験	適 合	—	—	適 合
含量 (95.0~105.0%)	100.1~ 100.3	100.6~ 100.9	100.8~ 101.1	100.6~ 100.8

(n=3)

長期保存試験⁵⁾

試験条件：25℃、60%RH

③シプロフロキサシン点滴静注液 200mg 「NP」

最終包装形態（容器：ポリエチレン製バッグ(遮光性フィルム)、外包装：紙箱)

項目及び規格	試験開始時	12 カ月後	24 カ月後	36 カ月後
性状(無色～微黄色澄明)	適 合	適 合	適 合	適 合
確認試験	適 合	—	—	適 合
純度試験	適 合	適 合	適 合	適 合
浸透圧比 (0.99~1.10)	適 合	適 合	適 合	適 合
pH (3.9~4.5)	4.0~4.2	4.0~4.2	4.0~4.2	4.1~4.2
エンドトキシン試験 (0.25EU/mL 未満)	適 合	—	—	適 合
採取容量試験	適 合	—	—	適 合
不溶性異物検査	適 合	適 合	適 合	適 合
不溶性微粒子試験	適 合	適 合	適 合	適 合
無菌試験	適 合	—	—	適 合
含量 (95.0~105.0%)	99.4~ 100.5	101.0~ 101.6	101.1~ 101.9	101.7~ 102.5

(n=3)

シプロフロキサシン点滴静注液 200mg 「NP」

最終包装製品を用いた長期保存試験（25℃、相対湿度 60%、3 年間）の結果、通常の市場流通下において 3 年間安定であることが確認された。

シプロフロキサシン点滴静注液 400mg 「ニプロ」

最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 カ月）の結果、通常の市場流通下において 3 年間安定であることが推測された。

6. 溶解後の安定性

該当資料なし

7. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

本剤と配合した時に沈殿、混濁、変色が認められた場合には投与しないこと。特にアルカリ性の溶液と配合しないこと（本剤の pH は 3.9～4.5 の範囲である）。

配合変化試験において、すべての注射剤が検討されているわけではないが、本剤と配合した直後から 24 時間後までに、沈殿等が観察された薬剤があるので、配合時には配合変化データを参照すること。

pH 変動試験

シプロフロキサシン点滴静注液 200mg 「NP」⁶⁾

試料 pH	変化点までに要した mL 数	最終 pH または 変化点 pH	pH 移動指数	変化所見
4.18	0.1mol/L HCl 10.00	2.46	1.72	変化なし
	0.1mol/L NaOH 6.55	5.75	1.57	白色沈殿

シプロフロキサシン点滴静注液 400mg 「ニプロ」⁷⁾

試料 pH	変化点までに要した mL 数	最終 pH または 変化点 pH	pH 移動指数	変化所見
4.18	0.1mol/L HCl 10.00	2.74	1.44	変化なし
	0.1mol/L NaOH 8.22	5.72	1.54	白色沈殿

8. 生物学的試験法

該当資料なし

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

紫外可視吸光度測定法

10. 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

11. 力価

該当しない

12. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

コアリング防止のため、針刺し時はゴム栓の中心部に針を垂直に挿入すること。

14. その他

本剤の容量、及び本容器の全満量

販売名	容量	全満量
シプロフロキサシン点滴静注液 200mg 「NP」	100mL	約 426mL
シプロフロキサシン点滴静注液 400mg 「ニプロ」	200mL	約 476mL

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

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

〈効能・効果に関連する使用上の注意〉

成人

1. 本剤の適用は、原則として他の抗菌剤にアレルギーの既往を有する患者、重症あるいは他の抗菌剤を使用しても十分な臨床効果が得られない患者に限定すること。
ただし、炭疽及びレジオネラ属による感染症の適応の場合は、この限りではない。
2. シプロフロキサシン経口剤と異なり、本剤の効能・効果は、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、炭疽に限定されているので、それ以外の疾患には使用しないこと。
3. 本剤のメチシリン耐性ブドウ球菌（MRSA）に対する有効性は証明されていないので、MRSA による感染症が明らかである場合、速やかに抗 MRSA 作用の強い薬剤を投与すること。

小児

関節障害が発現するおそれがあるので、リスクとベネフィットを考慮し、本剤の適用は、原則として他の抗菌剤にアレルギーの既往を有する患者、重症あるいは他の抗菌剤を使用しても十分な臨床効果が得られない患者に限定すること。ただし、炭疽については、この限りではない。（「VIII. 安全性（使用上の注意等）」に関する項目の「11. 小児等への投与」の項参照）

2. 用法及び用量

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。

〈用法・用量に関連する使用上の注意〉

1. 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小限の期間の投与にとどめること。
2. 症状が緩解した場合には、速やかに経口抗菌剤の投与に切り替えることが望ましい。
3. 本剤は通常、点滴静注局所の血管痛や静脈炎の危険を軽減するため、希釈して緩徐に注入すること。既に補液等が投与されている場合、側管に連結して投与することができる。ただし、薬剤によっては配合変化を生じることがあるので注意すること。（「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）」に関する項目の「14. 使用上の注意」の項参照）
なお、著しい水分摂取制限がかかっている場合等、水分負荷がかけられない場合には希釈せずに投与することができるが、その際はできるだけ太い静脈から投与することが望ましい。
4. 本剤は主として腎臓から排泄されるが、腎機能が低下していることが多い高齢者あるいは腎機能障害患者・血液透析患者では、腎機能に十分注意し、患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。

〈参考〉

クレアチンクリアランス (Ccr) (mL/min)	用法・用量
$30 \leq Ccr \leq 60$	1回 200mg を 12 時間ごとに投与
$Ccr < 30$	1回 200mg を 24 時間ごとに投与

病状により必要と判断された場合には1回量として400mgを投与する。

なお、クレアチンクリアランス値 (mL/min) = [体重 (kg) × (140 - 年齢)] / [72 × 血清クレアチニン値 (mg/dL)]、女性の場合はこれに 0.85 を乗ずること。

8)

5. 血液透析中に除去されるシプロフロキサシンは10%程度と大きな影響は受けない。血液透析中の患者への投与に際しては、必要に応じて低用量 (200mg) を24時間ごとに投与するなど患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。
6. 炭疽の治療には、臨床症状が緩解した場合には、速やかに経口剤投与に切り替え、計 60 日間投与することを、米国疾病管理センター (CDC) が推奨している。

3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当しない

(2) 臨床効果

該当資料なし

(3) 臨床薬理試験

該当資料なし

(4) 探索的試験

該当資料なし

(5) 検証的試験

1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

2) 比較試験

該当資料なし

3) 安全性試験

該当資料なし

4) 患者・病態別試験

該当資料なし

(6) 治療的使用

1) 使用成績調査・特定使用成績調査（特別調査）・製造販売後臨床試験（市販後臨床試験）

該当資料なし

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要

該当資料なし

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

ピリドンカルボン酸系抗菌剤（ニューキノロン系抗菌剤）

2. 薬理作用

（1）作用部位・作用機序¹⁾

ニューキノロン系抗菌薬に属し、作用機序はDNA ジャイレース阻害によるDNA複製阻害である。

（2）薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

（3）作用発現時間・持続時間

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 最高血中濃度到達時間

該当資料なし

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

該当資料なし

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

(6) 母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

該当しない

(3) バイオアベイラビリティ

該当資料なし

(4) 消失速度定数

該当資料なし

(5) クリアランス

該当資料なし

(6) 分布容積

該当資料なし

(7) 血漿蛋白結合率¹⁾

20～200 μ g/mL の範囲で約 20～40%である。

3. 吸収

該当しない

4. 分布

(1) 血液－脳関門通過性

該当資料なし

(2) 血液－胎盤関門通過性

該当資料なし

(3) 乳汁への移行性

母乳中へ移行することが報告されている。

(4) 髄液への移行性

該当資料なし

(5) その他の組織への移行性

該当資料なし

5. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

(2) 代謝に関与する酵素（CYP450 等）の分子種

本剤はチトクローム P450 1A2（CYP1A2）を阻害する。

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び比率

該当資料なし

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

6. 排泄

(1) 排泄部位及び経路

主として腎臓

(2) 排泄率

該当資料なし

(3) 排泄速度

該当資料なし

7. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

8. 透析等による除去率

腹膜透析、血液透析では少量（10%程度）しか除去されない。

Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

1. 警告内容とその理由

該当しない

2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

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. ケトプロフェン（皮膚外用剤を除く）を投与中の患者（「相互作用」の項参照）
3. チザニジン塩酸塩を投与中の患者（「相互作用」の項参照）
4. ロミタピドメシル酸塩を投与中の患者（「相互作用」の項参照）
5. 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人〔ただし、炭疽に限り、治療上の有益性を考慮して投与すること。〕（「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照）
6. 小児等〔ただし、複雑性膀胱炎、腎盂腎炎、嚢胞性線維症、炭疽の患児を除く。〕（「小児等への投与」の項参照）

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

「Ⅴ. 治療に関する項目」を参照すること。

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

「Ⅴ. 治療に関する項目」を参照すること。

5. 慎重投与内容とその理由

慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

- 1) 本人又は両親、兄弟に気管支喘息、発疹、蕁麻疹等のアレルギー症状を起こしやすい体質を有する患者
- 2) 高度の腎障害のある患者〔高い血中濃度が持続するので、慎重に投与すること。〕（「用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由」の項参照）
- 3) うっ血性心不全、腎不全、ネフローゼ症候群等、ナトリウムの摂取が問題となる患者〔本剤には塩化ナトリウムが含まれている。〕
- 4) 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。〕
- 5) 重症筋無力症患者〔症状を悪化させることがある。〕
- 6) 高齢者〔腱障害があらわれやすいとの報告がある。〕（「用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由」、「高齢者への投与」の項参照）
- 7) QT 延長を起こすおそれのある患者〔QT 延長を起こすことがある。〕（「副作用(2) 重大な副作用と初期症状」の項参照）
- 8) 大動脈瘤又は大動脈解離を合併している患者、大動脈瘤又は大動脈解離の既往、家族歴若しくはリスク因子（マルファン症候群等）を有する患者〔海外の疫学研究において、フルオロキノロン系抗菌薬投与後に大動脈瘤及び大動脈解離の発生リスクが増加したとの報告がある。〕（「重要な基本的注意とその理由及び処置方法」、「副作用(2) 重大な副作用と初期症状」の項参照）

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

重要な基本的注意

- 1) 本剤によるショック、アナフィラキシーの発生を確実に予知できる方法がないので、次の措置をとること。
 - (1) 事前に既往歴等について十分な問診を行うこと。なお、抗生物質等によるアレルギー歴は必ず確認すること。
 - (2) 投与に際しては、必ずショック等に対する救急処置のとれる準備をしておくこと。
 - (3) 投与開始から投与終了後まで、患者を安静の状態に保たせ、十分な観察を行うこと。特に、投与開始直後は注意深く観察すること。
- 2) 大動脈瘤、大動脈解離を引き起こすことがあるので、観察を十分に行うとともに、腹部、胸部又は背部に痛み等の症状があらわれた場合には直ちに医師の診察を受けるよう患者に指導すること。大動脈瘤又は大動脈解離を合併している患者、大動脈瘤又は大動脈解離の既往、家族歴若しくはリスク因子を有する患者では、必要に応じて画像検査の実施も考慮すること。（「慎重投与内容とその理由」、「副作用 (2) 重大な副作用と初期症状」の項参照）

7. 相互作用

本剤はチトクローム P450 1A2 (CYP1A2) を阻害するので、本酵素で代謝される薬剤の代謝を阻害し、血中濃度を上昇させるおそれがある。

(1) 併用禁忌とその理由

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
ケトプロフェン（皮膚外用剤を除く） （カピステン等）	痙攣を起こすことがあるので、併用しないこと。	併用により、ニューキノロン系抗菌剤の GABA _A 受容体への阻害作用が増強され、痙攣が誘発されることが考えられている。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、腎障害のある患者では特に注意すること。
チザニジン塩酸塩 （テルネリン等）	チザニジンの C _{max} が 7 倍、AUC が 10 倍それぞれ上昇し、血圧低下、傾眠、めまい等があらわれたとの報告がある。チザニジンの作用を増強させるおそれがあるため、併用しないこと。	チザニジンの肝での代謝を阻害し、チザニジンの血中濃度を上昇させると考えられている。

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
ロミタピドメシル酸塩 （ジャクスタピッド）	ロミタピドの血中濃度が著しく上昇するおそれがある。	ロミタピドの代謝酵素（CYP3A4）が阻害されるおそれがある。

（２）併用注意とその理由

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 アミノフィリン水和物	テオフィリンの Cmax が 17%、AUC が 22% それぞれ上昇したとの報告がある。 ⁹⁾ テオフィリンの作用を増強させる可能性があるため、併用する場合にはテオフィリンを減量するなど適切な処置を行うこと。	テオフィリンの肝での代謝を抑制し、クリアランスを減少させるためと考えられている。肝障害のある患者、高齢者では特に注意すること。
カフェイン デュロキセチン塩酸塩	これらの薬剤の血中濃度が上昇することがある。	これらの薬剤の肝での代謝を抑制し、クリアランスを減少させるためと考えられている。
フェニル酢酸系非ステロイド性消炎鎮痛剤 ・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、皮膚外用剤以外のケトプロフェンとは併用禁忌） ・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。症状が認められた場合、両剤の投与を中止するなど適切な処置を行うこと。	併用により、ニューキノロン系抗菌剤の GABA _A 受容体への阻害作用が増強され、痙攣が誘発されると考えられている。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、腎障害のある患者では特に注意すること。
シクロスポリン	相互に副作用（腎障害等）が増強されるおそれがあるため、頻回に腎機能検査（クレアチニン、BUN 等）を行うなど患者の状態を十分に観察すること。	発現機序の詳細は不明であるが、相互に肝での代謝を抑制し、一方又は両方の血中濃度が上昇するためと考えられている。肝障害のある患者、高齢者では特に注意すること。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
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ことがある。本剤を併用する場合は、プロトロンビン時間国際標準比（INR）値等を測定するなど、観察を十分に行うこと。	発現機序の詳細は不明であるが、ワルファリンの肝での代謝を抑制し、クリアランスを減少させるためと考えられている。
スルホニル尿素系血糖降下剤 ・グリメピリド ・グリベンクラミド 等	スルホニル尿素系血糖降下剤の作用を増強し、低血糖があらわれることがある。	発現機序の詳細は不明であるが、グリベンクラミドの肝での代謝を阻害するとの報告がある。 ¹⁰⁾ また、膵臓のβ細胞を用いた <i>in vitro</i> 試験において、本剤がインスリン分泌作用を促進するとの報告がある。
ロピニロール塩酸塩	ロピニロールの C _{max} が 60%、AUC が 84%それぞれ上昇したとの報告がある。ロピニロールの投与中に本剤を投与開始又は投与中止する場合には、必要に応じてロピニロールの用量を調節すること。	併用により、ロピニロールの肝での代謝が阻害されるためと考えられている。
メトトレキサート	メトトレキサートの血中濃度が上昇し、作用が増強されるおそれがある。併用する場合には患者の状態を十分に観察すること。	発現機序の詳細は不明であるが、メトトレキサートの腎尿細管からの排泄が阻害されるためと考えられている。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
クラスⅠA抗不整脈薬 ・キニジン ・プロカインアミド 等 クラスⅢ抗不整脈薬 ・アミオダロン ・ソタロール 等	本剤を併用した場合、QT延長がみられるおそれがある。	併用により、QT延長作用が相加的に増加するおそれがある。
クロザピン オランザピン	経口剤においてクロザピン及びその代謝物の血中濃度が29%と31%それぞれ上昇したとの報告がある。左記薬剤の投与中に本剤を投与開始又は投与中止する場合には、必要に応じて左記薬剤の用量調節をすること。	併用により、左記薬剤の肝での代謝が阻害されるためと考えられている。
シルデナフィルクエン酸塩	シルデナフィルのCmax及びAUCがそれぞれ約2倍上昇したとの報告がある。	CYP3A4阻害によりクリアランスが減少するとの報告もあるが、発現機序の詳細は不明である。
フェニトイン	フェニトインの血中濃度が低下したとの報告がある。本剤を併用する場合は、フェニトインの血中濃度を測定するなど、観察を十分に行うこと。	機序不明
副腎皮質ホルモン剤 (経口剤及び注射剤) ・プレドニゾロン ・ヒドロコルチゾン 等	膵障害のリスクが増大するとの報告がある。これらの薬剤との併用は、治療上の有益性が危険性を上回る場合のみとすること。	機序不明

8. 副作用

(1) 副作用の概要

本剤は、副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

(2) 重大な副作用と初期症状

重大な副作用（頻度不明）

(1) ショック、アナフィラキシー

ショック、アナフィラキシー（呼吸困難、浮腫、蕁麻疹等）があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常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。

(2) 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。

(3) 横紋筋融解症

筋肉痛、脱力感、CK（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。

(4) 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。

(5) 低血糖

重篤な低血糖があらわれることがある（高齢者、特にスルホニル尿素系血糖降下剤併用患者であらわれやすい）ので、観察を十分に行い、異常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。

(6) 痙攣

痙攣があらわれることがある（特に、腎機能が低下している患者や高齢者であらわれやすい）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。（「用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由」、「高齢者への投与」の項参照）

(7) 骨髄抑制、汎血球減少、無顆粒球症、血小板減少

骨髄抑制、汎血球減少、無顆粒球症、血小板減少等があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常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。

(8) 劇症肝炎、肝機能障害、黄疸

劇症肝炎、著しい AST（GOT）、ALT（GPT）等の上昇を伴う肝機能障害、黄疸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。

(9) 中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens - Johnson 症候群）、多形紅斑、急性汎発性発疹性膿疱症

中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑、急性汎発性発疹性膿疱症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。

(10) 急性腎障害、間質性腎炎

急性腎障害、間質性腎炎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。

(11) アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害

アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害があらわれることがあるので、腱周辺の痛み、浮腫、発赤等の症状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。なお、外国において、投与終了数カ月後にこれらの症状を発現した症例も報告されている。

(12) 錯乱、抑うつ等の精神症状

錯乱、抑うつ等の精神症状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。

(13) 重症筋無力症の悪化

重症筋無力症の患者で症状の悪化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。

(14) 血管炎

血管炎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。

(15) QT 延長、心室頻拍 (torsades de pointes を含む)

QT 延長、心室頻拍 (torsades de pointes を含む) 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。

(16) 大動脈瘤、大動脈解離

大動脈瘤、大動脈解離を引き起こすことがあるので、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。(「慎重投与内容とその理由」、「重要な基本的注意とその理由及び処置方法」の項参照)

(3) その他の副作用

以下のような副作用があらわれた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。

種類\頻度	頻度不明
過敏症 ^{注1)}	発疹、そう痒、蕁麻疹、発熱、発赤(結節性紅斑)、浮腫(末梢、血管、顔面、咽頭)、光線過敏症、固定薬疹、血清病様反応
腎臓	BUN 上昇、クレアチニン上昇、血尿、結晶尿
肝臓 ^{注1)}	AST (GOT) 上昇、ALT (GPT) 上昇、A1-P 上昇、LDH 上昇、 γ -GTP 上昇
循環器	頻脈、失神、ほてり、低血圧、片頭痛
血液 ^{注1)}	好酸球増多、貧血、赤血球減少、白血球減少、ヘモグロビン減少、ヘマトクリット減少、血小板増加、白血球増加、点状出血、プロトロンビン量増加、溶血性貧血

種類\頻度	頻度不明
消化器	下痢、嘔気、食欲不振、胃不快感、腹部膨満感、嘔吐、口内炎、腹痛、消化不良、膵炎
感覚器	眼内異物感、味覚異常、無嗅覚、嗅覚錯誤、一過性難聴、耳鳴、視覚異常
精神神経系	振戦、頭痛、めまい、眠気、無力症、不眠症、不安、発汗、悪夢、幻覚、精神病、失調、末梢性ニューロパシー（しびれ感等）、筋緊張亢進、頭蓋内圧亢進、激越、意識障害
投与部位	注射部位反応（血管痛、静脈炎、紅斑、炎症等）
その他	倦怠感、高血糖、関節痛、筋肉痛、モニリア症、呼吸困難、胸痛、背部痛、関節障害、筋無力症、CK（CPK）上昇

注1)このような症状（異常）があらわれた場合には、投与を中止すること。

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

(5) 基礎疾患，合併症，重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

「2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）」の項

「5. 慎重投与内容とその理由」の項

「6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法」の項

「8. 副作用」の項 を参照。

9. 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、腎機能に十分注意し、患者の状態を観察しながら用量並びに投与間隔に留意するなど慎重に投与すること。（「用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由」の項参照）

10. 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) 授乳中の婦人への投与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。[母乳中へ移行することが報告されている。]

11. 小児等への投与

- 1) 関節障害が発現するおそれがあるので、本剤の投与についてはリスクとベネフィットを考慮し慎重に判断すること。[他社が実施した複雑性尿路感染症又は腎盂腎炎の小児患者を対象とした臨床試験において、関節症と判断された被験者の割合はシプロフロキサシン 9.3% (31/335 例)、対照薬 6.0% (21/349 例)であった。また、動物試験 (幼若イヌ、幼若ラット) で関節異常が認められている。]
- 2) 低出生体重児、新生児又は乳児に対する安全性は確立していない。

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

13. 過量投与

- 1) 徴候、症状
腎毒性があらわれたとの報告がある。
- 2) 処置
腎機能をモニターするとともに、水分及び電解質の補充を行う。シプロフロキサシンは腹膜透析、血液透析では少量 (10%程度) しか除去されない。

14. 適用上の注意

- 1) 投与経路
本剤は点滴静注にのみ使用すること。
- 2) 投与前
保管中に白色の結晶が析出することがあるので、このような場合には温めて結晶を溶解して使用すること。
- 3) 調製方法
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すること。
- 4) 調製時
本剤と配合したときに沈殿、混濁、変色が認められた場合には投与しないこと。特にアルカリ性の溶液と配合しないこと (本剤の pH は 3.9~4.5 の範囲である)。配合変化試験において、すべての注射剤が検討されているわけではないが、本剤と配合した直後から 24 時間後までに、沈殿等が観察された薬剤があるので、配合時には配合変化データを参照すること。
- 5) 投与方法
静脈内急速投与により、血管痛、静脈炎を起こすことがあるので、これらを予防するために注射部位、注射方法等について十分注意し、30 分以内の点滴静注は避けること。
- 6) その他の注意
分割投与しないこと。

15. その他の注意

- 1) 大量投与 [750mg/回以上 (経口剤)] により結晶尿が認められたとの報告がある。
- 2) **プロベネシドによる影響**
プロベネシドとの併用により、本剤の最高血中濃度は大きく変化しなかったが、 $t_{1/2}$ の延長と AUC の増加が認められたとの報告がある。
- 3) 遺伝毒性については、*in vitro* 試験の一部 (マウスリンパ腫細胞を用いた遺伝子突然変異試験、ラット肝初代培養細胞を用いた不定期 DNA 合成試験、チャイニーズハムスターCHL 細胞を用いた染色体異常試験) 成績において、陽性を示したとする報告がある。
- 4) 光遺伝毒性については、ネズミチフス菌 TA104 を用いた復帰突然変異試験、チャイニーズハムスターV79 細胞を用いた染色体異常試験、マウスリンパ腫細胞を用いたコメットアッセイにおいて陽性を示す所見が認められている。

16. その他

【取扱い上の注意】

バッグ製品に関する注意

- 1) 製品の品質を保持するため、本品の外袋は使用直前まで開封しないこと。
また、開封後は速やかに使用すること。
- 2) プラスチックバッグの外袋の内側に液滴が認められる場合や、内容液に着色又は混濁等の異常が認められる場合は使用しないこと。
- 3) ゴム栓部のシールフィルムが万一はがれているときは使用しないこと。
- 4) 使用後の残液は使用しないこと。
- 5) 連結管による混合投与を行う場合は、Y 型タイプの輸液セットを使用すること。
- 6) 希釈や混注の際は注射針をゴム栓の IN と表示された○印の穿刺位置にまっすぐに刺すこと。また、同一箇所を繰り返し刺さないこと。輸液セットの針はゴム栓の OUT と表示された○印の穿刺位置にまっすぐに刺すこと。斜めに刺すと針がプラスチックバッグの首部を貫通し、液漏れを起こすことがある。
- 7) 大気圧で自然に内容液が排出されるため、通気針は不要である。
- 8) 容器の液目盛りは、およその目安として使用すること。

Ⅹ. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

- (1) 薬効薬理試験（「Ⅵ. 薬効薬理に関する項目」参照）
- (2) 副次的薬理試験
該当資料なし
- (3) 安全性薬理試験
該当資料なし
- (4) その他の薬理試験
該当資料なし

2. 毒性試験

- (1) 単回投与毒性試験
該当資料なし
- (2) 反復投与毒性試験
該当資料なし
- (3) 生殖発生毒性試験
該当資料なし
- (4) その他の特殊毒性
該当資料なし

〈参考〉

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目」の「15. その他の注意」の項を参照。

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製 剤：シプロフロキサシン点滴静注液 200mg 「NP」	処方箋医薬品 ^{注2)}
シプロフロキサシン点滴静注液 400mg 「ニプロ」	処方箋医薬品 ^{注2)}
有効成分：日本薬局方 シプロフロキサシン	該当しない

注2) 注意－医師等の処方箋により使用すること

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：製造後3年（安定性試験結果に基づく）
（「IV. 製剤に関する項目」の「5. 製剤の各種条件下における安定性」の項を参照。）

3. 貯法・保存条件

室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

（1）薬局での取り扱い上の留意点について

「VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目」の「14. 適用上の注意」の項を参照。

【取扱い上の注意】

バッグ製品に関する注意

- 1) 製品の品質を保持するため、本品の外袋は使用直前まで開封しないこと。
また、開封後は速やかに使用すること。
- 2) プラスチックバッグの外袋の内側に液滴が認められる場合や、内容液に着色又は混濁等の異常が認められる場合は使用しないこと。
- 3) ゴム栓部のシールフィルムが万一はがれているときは使用しないこと。
- 4) 使用後の残液は使用しないこと。
- 5) 連結管による混合投与を行う場合は、Y型タイプの輸液セットを使用すること。
- 6) 希釈や混注の際は注射針をゴム栓の IN と表示された○印の穿刺位置にまっすぐに刺すこと。また、同一箇所を繰り返し刺さないこと。輸液セットの針はゴム栓の OUT と表示された○印の穿刺位置にまっすぐに刺すこと。斜めに刺すと針がプラスチックバッグの首部を貫通し、液漏れを起こすことがある。
- 7) 大気圧で自然に内容液が排出されるため、通気針は不要である。
- 8) 容器の液目盛りは、およその目安として使用すること。

(2) 薬剤交付時の取扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

該当しない

(3) 調剤時の留意点について

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目」の「14. 適用上の注意」の項を参照。

5. 承認条件等

医薬品リスク計画を策定の上、適切に実施すること。

6. 包装

シプロフロキサシン点滴静注液200mg「NP」 : 100mL×10袋

シプロフロキサシン点滴静注液400mg「ニプロ」 : 200mL×10袋

7. 容器の材質

バッグ：ポリエチレン

ゴム栓：イソプレンゴム

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：シプロキサシ注 200mg、同 400mg（バイエル薬品） 他

同効薬：パズフロキサシンメシル酸塩 等

9. 国際誕生年月日

該当しない

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

製造販売承認年月日：

シプロフロキサシン点滴静注液 200mg「NP」 : 2009年 1月 14日

シプロフロキサシン点滴静注液 400mg「ニプロ」 : 2017年 8月 15日

承認番号：

シプロフロキサシン点滴静注液 200mg「NP」 : 22100AMX00244000

[注]2014年 2月 28日に製造販売承認を承継。

シプロフロキサシン点滴静注液 400mg「ニプロ」 : 22900AMX00901000

11. 薬価基準収載年月日

シプロフロキサシン点滴静注液 200mg「NP」 : 2009年 5月 15日

シプロフロキサシン点滴静注液 400mg「ニプロ」 : 2017年 12月 8日

12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

シプロフロキサシン点滴静注液 200mg 「NP」

○用法・用量の一部変更

一部変更承認年月日：2009年11月9日

〈用法・用量〉「点滴静注に際しては」の前に「原則として、」の文言を追記する。

○用法・用量の一部変更

一部変更承認年月日：2016年4月27日

〈用法・用量〉「通常、成人には、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。」に改訂する。

シプロフロキサシン点滴静注液 200mg 「NP」・400mg 「ニプロ」

○効能・効果及び用法・用量の一部変更

一部変更承認年月日：2020年3月4日

〈効能・効果〉小児における「一般感染症」及び「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〉小児における「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。」を追記する。

13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

14. 再審査期間

該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は、投薬（あるいは投与）期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

販売名	HOT (9桁) 番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト 電算コード
シプロフロキサシン点滴静注 液 200mg 「NP」	119033501	6241400A4064	620009552
シプロフロキサシン点滴静注 液 400mg 「ニプロ」	126055701	6241400A6032	622605501

17. 保険給付上の注意

本剤は、診療報酬上の後発医薬品に該当する。

XI. 文献

1. 引用文献

- 1) 第十七改正 日本薬局方 解説書 (廣川書店) C-2216 (2016)
- 2) 日本薬剤師研修センター編: 日本薬局方 医薬品情報 2016 (じほう) 309 (2016)
- 3) ニプロ (株) 社内資料: 安定性 (加速) 試験
- 4) ニプロ (株) 社内資料: 安定性 (加速) 試験
- 5) ニプロ (株) 社内資料: 安定性 (長期保存) 試験
- 6) ニプロ (株) 社内資料: pH 変動試験
- 7) ニプロ (株) 社内資料: pH 変動試験
- 8) Cockcroft, D. W. et al. : Nephron, 16, 31 (1976)
- 9) 二木芳人ほか: 基礎と臨床, 20 (17), 8903 (1986)
- 10) Roberge, R. J. et al. : Ann. Emerg. Med., 36 (2), 160 (2000)

2. その他の参考文献

該当資料なし

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

該当しない

2. 海外における臨床支援情報

妊婦に関する海外情報（FDA、オーストラリア分類）

本邦における使用上の注意「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項の記載は以下のとおりであり、米FDA、オーストラリア分類とは異なる。

【使用上の注意】「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) 授乳中の婦人への投与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。[母乳中へ移行することが報告されている。]

	分類
オーストラリアの分類 (Australian categorisation system for prescribing medicines in pregnancy)	B3 (2019年)

参考：分類の概要

オーストラリアの分類：

B3 : Drugs which have been taken by only a limited number of pregnant women and women of childbearing age, without an increase in the frequency of malformation or other direct or indirect harmful effects on the human fetus having been observed.

Studies in animals have shown evidence of an increased occurrence of fetal damage, the significance of which is considered uncertain in humans.

XIII. 備考

その他の関連資料

該当資料なし

【MEMO】

ニフ。ロ株式会社
大阪市北区本庄西3丁目9番3号