

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(1998 年 9 月)に準拠して作成

広範囲経口抗菌剤
指定医薬品、処方せん医薬品

ジスプロチン[®]錠 100mg
ジスプロチン[®]錠 200mg

DISPLOTIN
塩酸シプロフロキサシン錠

剤 形	錠 剤
規 格 ・ 含 量	○ ジスプロチン錠 100mg 1 錠中：塩酸シプロフロキサシン……………116.4mg (シプロフロキサシンとして 100mg) ○ ジスプロチン錠 200mg 1 錠中：塩酸シプロフロキサシン……………232.8mg (シプロフロキサシンとして 200mg)
一 般 名	和名：塩酸シプロフロキサシン 洋名：Ciprofloxacin hydrochloride
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：2002 年 3 月 15 日 薬価基準収載年月日：2002 年 7 月 5 日 発売年月日：2002 年 7 月 22 日
開発・製造・輸入・発 売・提携・販売会社名	製造販売元：大洋薬品工業株式会社
担当者 の 連絡先・ 電話番号・FAX 番号	

本 I F は 2008 年 1 月作成の添付文書の記載に基づき作成した。

ＩＦ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

当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者(以下、MRと略す)等にインタビューし、当該医薬品の評価を行うのに必要な医薬品情報源として使われていたインタビューフォームを、昭和63年日本病院薬剤師会(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、IFと略す)として位置付けを明確化し、その記載様式を策定した。そして、平成10年日病薬学術第3小委員会によって新たな位置付けとIF記載要領が策定された。

２．IFとは

IFは「医療用医薬品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適正使用や評価のための情報あるいは薬剤情報提供の裏付けとなる情報等が集約された総合的な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。

しかし、薬事法の規制や製薬企業の機密等に関わる情報、製薬企業の製剤意図に反した情報及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等はIFの記載事項とはならない。

３．IFの様式・作成・発行

規格はA4判、横書きとし、原則として9ポイント以上の字体で記載し、印刷は一色刷りとする。表紙の記載項目は統一し、原則として製剤の投与経路別に作成する。IFは日病薬が策定した「IF記載要領」に従って記載するが、本IF記載要領は、平成11年1月以降に承認された新医薬品から適用となり、既発売品については「IF記載要領」による作成・提供が強制されるものではない。また、再審査及び再評価(臨床試験実施による)がなされた時点ならびに適応症の拡大等がなされ、記載内容が大きく異なる場合にはIFが改訂・発行される。

４．IFの利用にあたって

IF策定の原点を踏まえ、MRへのインタビュー、自己調査のデータを加えてIFの内容を充実させ、IFの利用性を高めておく必要がある。

MRへのインタビューで調査・補足する項目として、開発の経緯、製剤的特徴、薬理作用、臨床成績、非臨床成績等の項目が挙げられる。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、当該医薬品の製薬企業の協力のもと、医療用医薬品添付文書、お知らせ文書、緊急安全性情報、Drug Safety Update(医薬品安全対策情報)等により薬剤師等自らが加筆、整備する。そのための参考として、表紙の下段にIF作成の基となった添付文書の作成又は改訂年月を記載している。なお適正使用や安全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」に関する項目等には承認外の用法・用量、効能・効果が記載されている場合があり、その取扱いには慎重を要する。

目 次

1 . 概要に関する項目	1	8 . 安全性（使用上の注意等）に関する項目	14
1 - 1 . 開発の経緯	1	8 - 1 . 警告内容とその理由	14
1 - 2 . 製品の特徴及び有用性	1	8 - 2 . 禁忌内容とその理由	14
2 . 名称に関する項目	2	8 - 3 . 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由	14
2 - 1 . 販売名	2	8 - 4 . 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由	14
2 - 2 . 一般名	2	8 - 5 . 慎重投与内容とその理由	14
2 - 3 . 構造式又は示性式	2	8 - 6 . 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	14
2 - 4 . 分子式及び分子量	2	8 - 7 . 相互作用	15
2 - 5 . 化学名（命名法）	2	8 - 8 . 副作用	17
2 - 6 . 慣用名、別名、略号、記号番号	2	8 - 9 . 高齢者への投与	18
2 - 7 . CAS 登録番号	2	8 - 10 . 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	18
3 . 有効成分に関する項目	3	8 - 11 . 小児等への投与	18
3 - 1 . 有効成分の規制区分	3	8 - 12 . 臨床検査結果に及ぼす影響	18
3 - 2 . 物理化学的性質	3	8 - 13 . 過量投与	18
3 - 3 . 有効成分の各種条件下における安定性	3	8 - 14 . 適用上及び薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）	19
3 - 4 . 有効成分の確認試験法	3	8 - 15 . その他の注意	19
3 - 5 . 有効成分の定量法	3	8 - 16 . その他	19
4 . 製剤に関する項目	4	9 . 非臨床試験に関する項目	20
4 - 1 . 剤形	4	9 - 1 . 一般薬理	20
4 - 2 . 製剤の組成	4	9 - 2 . 毒性	20
4 - 3 . 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	4	10 . 取扱い上の注意等に関する項目	21
4 - 4 . 製剤の各種条件下における安定性	4	10 - 1 . 有効期間又は使用期限	21
4 - 5 . 調製法及び溶解後の安定性	5	10 - 2 . 貯法・保存条件	21
4 - 6 . 他剤との配合変化（物理化学的变化）	5	10 - 3 . 薬剤取扱い上の注意点	21
4 - 7 . 混入する可能性のある夾雑物	5	10 - 4 . 承認条件	21
4 - 8 . 溶出試験	6	10 - 5 . 包装	21
4 - 9 . 生物学的試験法	6	10 - 6 . 同一成分・同効薬	21
4 - 10 . 製剤中の有効成分の確認試験法	6	10 - 7 . 国際誕生年月日	21
4 - 11 . 製剤中の有効成分の定量法	6	10 - 8 . 製造販売承認年月日及び承認番号	21
4 - 12 . 力価	6	10 - 9 . 薬価基準収載年月日	21
4 - 13 . 容器の材質	6	10 - 10 . 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容	21
4 - 14 . その他	6	10 - 11 . 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	22
5 . 治療に関する項目	7	10 - 12 . 再審査期間	22
5 - 1 . 効能又は効果	7	10 - 13 . 長期投与の可否	22
5 - 2 . 用法及び用量	7	10 - 14 . 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	22
5 - 3 . 臨床成績	8	10 - 15 . 保険給付上の注意	22
6 . 薬効薬理に関する項目	9	11 . 文献	23
6 - 1 . 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	9	11 - 1 . 引用文献	23
6 - 2 . 薬理作用	9	11 - 2 . その他の参考文献	23
7 . 薬物動態に関する項目	10	12 . 参考資料	24
7 - 1 . 血中濃度の推移・測定法	10	12 - 1 . 主な外国での発売状況	24
7 - 2 . 薬物速度論的パラメータ	12	13 . 備考	25
7 - 3 . 吸収	12	13 - 1 . その他の関連資料	25
7 - 4 . 分布	12		
7 - 5 . 代謝	12		
7 - 6 . 排泄	12		
7 - 7 . 透析等による除去率	13		

1 . 概要に関する項目

1 - 1 . 開発の経緯

特になし

1 - 2 . 製品の特徴及び有用性

1. 塩酸シプロフロキサシンはニューキノロン剤であり、その作用機序は DNA ジャイレースのサブユニット A 阻害によるもので、薬物 - 酵素 (DNA ジャイレース) - DNA 複合体を形成することにより、酵素反応を阻害するとされている。また、菌体膜透過性に優れており、グラム陽性菌およびグラム陰性菌に対して強い抗菌力を示す。
2. 重大な副作用として、ショック、アナフィラキシー様症状、大腸炎、横紋筋融解症、間質性肺炎、低血糖、骨髄抑制、汎血球減少、無顆粒球症、血小板減少、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)、急性腎不全、間質性腎炎、痙攣、アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害、肝機能障害、黄疸 (肝壊死等)、錯乱、抑うつ等の精神症状、重症筋無力症の悪化、血管炎があらわれることがある。

2 . 名称に関する項目

2 - 1 . 販売名

和名

ジスプロチン錠 100mg

ジスプロチン錠 200mg

洋名

DISPLOTIN

名称の由来

特になし

2 - 2 . 一般名

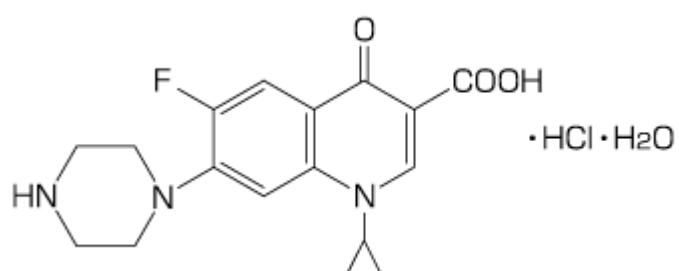
和名（命名法）

塩酸シプロフロキサシン

洋名（命名法）

Ciprofloxacin hydrochloride

2 - 3 . 構造式又は示性式



2 - 4 . 分子式及び分子量

分子式：C₁₇H₁₈FN₃O₃・HCl・H₂O

分子量：385.82

2 - 5 . 化学名（命名法）

1-cyclopropyl-6-fluoro-1,4-dihydro-4-oxo-7-(piperazin-1-yl)quinoline-3-carboxylic acid hydrochloride hydrate

2 - 6 . 慣用名、別名、略号、記号番号

略号：CPFX

2 - 7 . CAS 登録番号

85721-33-1

3 . 有効成分に関する項目

3 - 1 . 有効成分の規制区分

指定医薬品

3 - 2 . 物理化学的性質

外観・性状

白色～微黄色の結晶性の粉末で、においはない。光により徐々に着色する。

溶解性

溶 媒	溶解性(1gを溶かすに要する溶媒量)
水	30mL以上 100mL未満
メタノール	100mL以上 1000mL未満
エタノール(95)	1000mL以上 10000mL未満
ジエチルエーテル	10000mL以上
ヘキサン	10000mL以上

溶解度(37℃)¹⁾: pH1.2: 10.1mg/mL 以上

pH4.0: 11.9mg/mL 以上

pH6.8: 0.1mg/mL

水: 58.2mg/mL

吸湿性

該当資料なし

融点(分解点)、沸点、凝固点

該当資料なし

酸塩基解離定数(25℃)¹⁾

pKa₁: 6.5(カルボキシ基、滴定法)

pKa₂: 8.9(ピペラジン環、滴定法)

分配係数

該当資料なし

その他の主な示性値

pH: 本品1.0gを水40mLに溶かした液のpHは3.0～4.5である。

旋光度: 水溶液(1→100)は旋光性を示さない。

3 - 3 . 有効成分の各種条件下における安定性¹⁾

	安 定 性
水	2時間は安定である。
液性(pH)	pH1.2、pH4.0及びpH6.8において、2時間は安定である。
光	水溶液中で、室内散光(約1,000 lux)下、24時間で約1%分解する。

3 - 4 . 有効成分の確認試験法

(1)塩化鉄(Ⅲ)試液による呈色反応

(2)紫外可視吸光度測定法

(3)赤外吸収スペクトル測定法

(4)フッ化物の定性反応(2)

(5)薄層クロマトグラフィー

3 - 5 . 有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

4 . 製剤に関する項目

4 - 1 . 剤形

剤形の区別及び性状

剤形の区別：フィルムコーティング錠

販 売 名	性 状	外 形		
		直径 (mm)	重量 (mg)	厚さ (mm)
ジスプロチン錠100mg	白色～淡黄色の フィルムコーティング錠	8.1	205	4.0
ジスプロチン錠200mg		10.1	410	5.0

製剤の物性

該当資料なし

識別コード

販 売 名	PTP識別コード	薬剤本体識別コード
ジスプロチン錠100mg	C X 100	C X 100
ジスプロチン錠200mg	C X 200	C X 200

pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等

該当資料なし

酸価、ヨウ素価等

該当資料なし

4 - 2 . 製剤の組成

有効成分（活性成分）の含量

○ジスプロチン錠 100mg

1錠中 塩酸シプロフロキサシンを 116.4mg 含有
(シプロフロキサシンとして 100mg)

○ジスプロチン錠 200mg

1錠中 塩酸シプロフロキサシンを 232.8mg 含有
(シプロフロキサシンとして 200mg)

添加物

含水二酸化ケイ素、クロスポビドン、結晶セルロース、酸化チタン、ステアリン酸マグネシウム、乳糖水和物、ヒプロメロース、マクロゴール 6000

4 - 3 . 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

4 - 4 . 製剤の各種条件下における安定性^{2)～5)}

○ジスプロチン錠 100mg

●加速試験

保存条件	包装形態	測定時期	測定項目	測定結果
40 ± 1 75 ± 5% RH	アルミ袋 包装	0, 2, 4, 6 箇月	性状 崩壊試験 定量	いずれの試験項目においても、試験開始時と比較して6箇月後まで変化を認めなかった。

● 粉碎時の安定性

保存条件	性 状	定量 ^{注 1)} (%)
試験開始時	白色の粉末であった。	100
25 75% RH 開放 2 週間	白色の粉末であった。	98.2
25 75% RH 開放 4 週間	白色の粉末であった。	97.7

注 1) 試験開始時を 100 とした残存率で示した。

○ ジスプロチン錠 200mg

● 加速試験

保存条件	包装形態	測定時期	測定項目	測定結果
40 ± 1 75 ± 5% RH	アルミ袋 包装	0, 2, 4, 6 箇月	性状 崩壊試験 定量	いずれの試験項目においても, 試験開始時と比較して 6 箇月後まで変化を認めなかった。

● 粉碎時の安定性

保存条件	性 状	定量 ^{注 2)} (%)
試験開始時	白色の粉末であった。	100
25 75% RH 開放 2 週間	白色の粉末であった。	98.2
25 75% RH 開放 4 週間	白色の粉末であった。	98.2

注 2) 試験開始時を 100 とした残存率で示した。

4 - 5 . 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

4 - 6 . 他剤との配合変化 (物理化学的变化)

該当しない

4 - 7 . 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

4 - 8 . 溶出試験

試験法：溶出試験法パドル法
回転数：毎分 50 回転
試験液温：37
試験液量：900mL
試験液：水
測定方法：紫外可視吸光度測定法
規格：

	規定時間	溶出率
ジスプロチン錠100mg	15 分	85% 以上
ジスプロチン錠200mg	15 分	80% 以上

4 - 9 . 生物学的試験法

該当しない

4 - 10 . 製剤中の有効成分の確認試験法

薄層クロマトグラフィー

4 - 11 . 製剤中の有効成分の定量法

紫外可視吸光度測定法

4 - 12 . 力価

シプロフロキサシンとして表示

4 - 13 . 容器の材質

PTP 包装：ポリ塩化ビニル、アルミ箔

4 - 14 . その他

特になし

5 . 治療に関する項目

5 - 1 . 効能又は効果

< 適応菌種 >

シプロフロキサシンに感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、腸球菌属、淋菌、炭疽菌、大腸菌、赤痢菌、シトロバクター属、クレブシエラ属、エンテロバクター属、セラチア属、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、プロビデンシア属、インフルエンザ菌、緑膿菌、アシネトバクター属、レジオネラ属、ペプトストレプトコッカス属

< 適応症 >

表在性皮膚感染症、深在性皮膚感染症、リンパ管・リンパ節炎、慢性膿皮症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、乳腺炎、肛門周囲膿瘍、咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、肺炎、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、前立腺炎（急性症、慢性症）、精巣上体炎（副睾丸炎）、尿道炎、胆嚢炎、胆管炎、感染性腸炎、バルトリン腺炎、子宮内感染、子宮付属器炎、涙嚢炎、麦粒腫、瞼板腺炎、中耳炎、副鼻腔炎、炭疽

5 - 2 . 用法及び用量

シプロフロキサシンとして、通常成人 1 回 100～200mg を 1 日 2～3 回経口投与する。
なお、感染症の種類及び症状に応じ適宜増減する。
炭疽に対しては、シプロフロキサシンとして、成人 1 回 400mg を 1 日 2 回経口投与する。

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) 小児の炭疽に対しては、米国疾病管理センター（CDC）が、シプロフロキサシンとして、1 回 15mg/kg 体重（ただし、成人用量を超えないこと）を 1 日 2 回経口投与することを推奨している。
- 3) 炭疽の発症及び進展抑制には、米国疾病管理センター（CDC）が、60 日間の投与を推奨している。

5 - 3 .臨床成績

臨床効果

該当資料なし

臨床薬理試験：忍容性試験

該当資料なし

探索的試験：用量反応探索試験

該当資料なし

検証的試験

1)無作為化平行用量反応試験

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

治療的使用

1)使用成績調査・特定使用成績調査・製造販売後臨床試験

該当しない

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

該当しない

6 . 薬効薬理に関する項目

6 - 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

ナリジクス酸、ピロミド酸、ピペミド酸、シノキサシン、エノキサシン、ノルフロキサシン、オフロキサシン、トスフロキサシン、ロメフロキサシン、フレロキサシン、スパルフロキサシン、レボフロキサシン 等

6 - 2 . 薬理作用

作用部位・作用機序 ⁶⁾⁷⁾

塩酸シプロフロキサシンはニューキノロン剤であり、その作用機序は DNA ジャイレースのサブユニット A 阻害によるもので、薬物 - 酵素 (DNA ジャイレース) - DNA 複合体を形成することにより、酵素反応を阻害するとされている。また、菌体膜透過性に優れており、グラム陽性菌およびグラム陰性菌に対して強い抗菌力を示す。

薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

7 . 薬物動態に関する項目

7 - 1 . 血中濃度の推移・測定法

治療上有効な血中濃度

該当資料なし

最高血中濃度到達時間⁸⁾

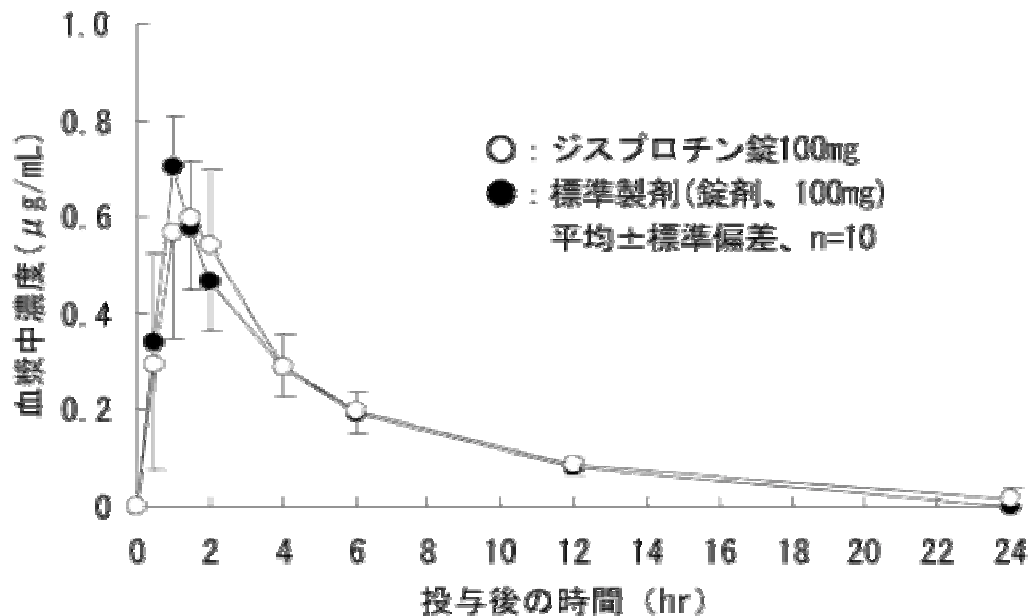
○ジスプロチン錠 100mg：約 1.2 時間

○ジスプロチン錠 200mg：約 1.0 時間

通常用量での血中濃度⁸⁾

○ジスプロチン錠 100 mg

ジスプロチン錠 100mg と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠（シプロフロキサシンとして 100mg）健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、Cmax）について 90% 信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。



薬物動態パラメータ

(平均 ± 標準偏差、n=10)

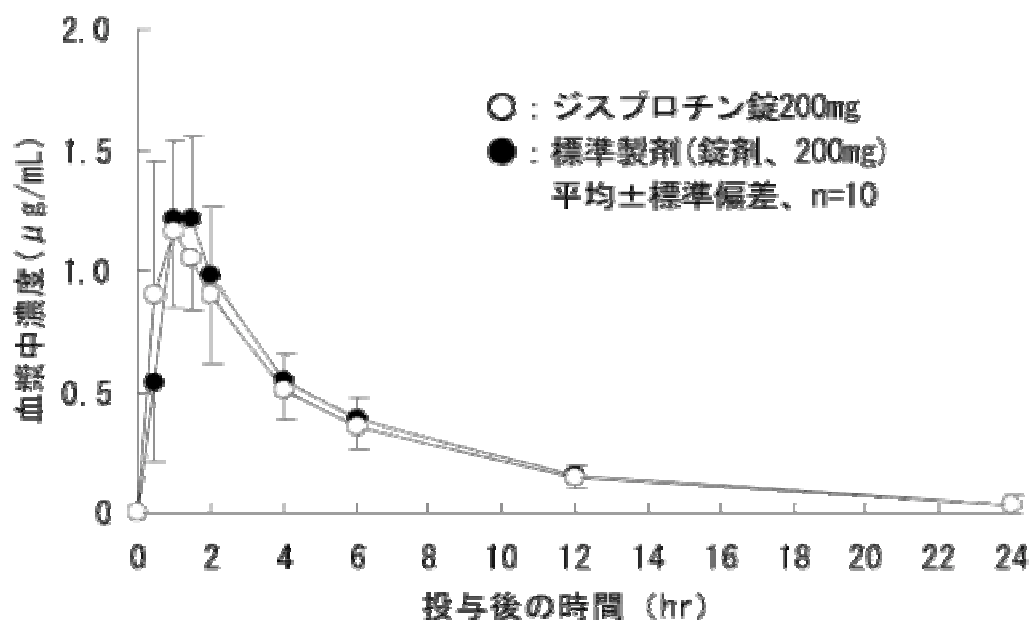
	投与量* (mg)	AUC ₀₋₂₄ (μg・hr/mL)	Cmax (μg/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
ジスプロチン錠 100mg	100	3.6 ± 0.5	0.7 ± 0.1	1.2 ± 0.5	6.5 ± 4.5
標準製剤 (錠剤、100mg)	100	3.5 ± 0.6	0.7 ± 0.1	1.0 ± 0.2	4.6 ± 0.5

*シプロフロキサシンとしての投与量

血漿中濃度並びに AUC、Cmax 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

○ ジスプロチン錠 200mg

ジスプロチン錠 200mg と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠(シプロフロキサシンとして 200mg)健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ(AUC、Cmax)について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。



薬物動態パラメータ

(平均±標準偏差、n=10)

	投与量* (mg)	AUC ₀₋₂₄ (μg·hr/mL)	Cmax (μg/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
ジスプロチン錠 200mg	200	6.6 ± 1.3	1.4 ± 0.2	1.0 ± 0.5	5.8 ± 1.5
標準製剤(錠剤、200mg)	200	6.9 ± 1.4	1.4 ± 0.3	1.2 ± 0.3	5.6 ± 1.3

*シプロフロキサシンとしての投与量

血漿中濃度並びに AUC、Cmax 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

中毒症状を発現する血中濃度

該当資料なし

7 - 2 .薬物速度論的パラメータ

吸収速度定数

該当資料なし

バイオアベイラビリティ

該当資料なし

消失速度定数

該当資料なし

クリアランス

該当資料なし

分布容積

該当資料なし

血漿蛋白結合率

該当資料なし

7 - 3 .吸収

該当資料なし

7 - 4 .分布

血液 - 脳関門通過性

該当資料なし

胎児への移行性

該当資料なし

乳汁中への移行性

該当資料なし

髄液への移行性

該当資料なし

その他の組織への移行性

該当資料なし

7 - 5 .代謝

代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

代謝に關与する酵素（CYP450等）の分子種

該当資料なし

初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

代謝物の活性の有無及び比率

該当資料なし

活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

7 - 6 .排泄

排泄部位

該当資料なし

排泄率

該当資料なし

排泄速度

該当資料なし

7 - 7 .透析等による除去率

腹膜透析

該当資料なし

血液透析

該当資料なし

直接血液灌流

該当資料なし

8 . 安全性（使用上の注意等）に関する項目

8 - 1 . 警告内容とその理由

該当記載事項なし

8 - 2 . 禁忌内容とその理由

【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)ケトプロフェンを投与中の患者（「相互作用」の項参照）
 - (3)塩酸チザニジン投与中の患者（「相互作用」の項参照）
 - (4)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）
 - (5)小児等（「小児等への投与」の項参照）
- ただし、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人及び小児等に対しては、炭疽に限り、治療上の有益性を考慮して投与すること。

8 - 3 . 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由

該当記載事項なし

8 - 4 . 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由

「5 . 治療に関する項目」を参照すること

8 - 5 . 慎重投与内容とその理由

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、投与量を減量するか、あるいは投与間隔をあけて使用すること〕
- (3)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〕
- (4)重症筋無力症患者〔症状を悪化させることがある〕
- (5)高齢者（「高齢者への投与」の項参照）

8 - 6 . 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

該当記載事項なし

8 - 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。

併用禁忌とその理由（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 オルヂス 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。
塩酸チザニジン 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ので、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。

併用注意とその理由（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 C _{max} が 17%、AUC が 22%それぞれ上昇したとの報告がある。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。	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。
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、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。	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。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
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ので、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。	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。
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。	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。
グリベンクラミド	グリベンクラミドの作用を増強し、低血糖があらわれることがある。	グリベンクラミドの肝での代謝を阻害するとの報告もあるが、発現機序の詳細は不明である。
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。	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。	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。
アルミニウム又はマグネシウム含有の制酸剤等 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 カルシウム含有製剤 マグネシウム含有製剤 ジダノシン錠	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、本剤服用後 2 時間以上あけるなど注意する。	多価金属イオン含有製剤を併用した場合、難溶性のキレートを形成し、本剤の消化管からの吸収を減少させ、血中濃度を低下させるためと考えられている。
カルシウムを多量に含有する飲料 牛乳等	本剤を空腹時にカルシウムを多量に含有する飲料と同時に服用すると、本剤の吸収が低下し、効果が減弱されるおそれがある。	多価金属イオンと難溶性のキレートを形成し、本剤の消化管からの吸収を減少させ、血中濃度を低下させるためと考えられている。

8 - 8 . 副作用

副作用の概要

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

1) 重大な副作用（頻度不明）と初期症状

- (1) ショック、アナフィラキシー様症状 ショック、アナフィラキシー様症状（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、特にグリベンクラミド併用患者であられやすい）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) 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。
 - (7) 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）
 - (8) 急性腎不全、間質性腎炎
 - (9) 痙攣
 - (10) アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害
 - (11) 肝機能障害、黄疸（肝壊死等）
 - (12) 錯乱、抑うつ等の精神症状
 - (13) 重症筋無力症の悪化
 - (14) 血管炎
- 上記 7)～14)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) 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。

	頻 度 不 明
過敏症 ^{注)}	発疹、光線過敏症、蕁麻疹、瘙痒、発熱、発赤（多形紅斑、結節性紅斑）、浮腫（末梢、血管、顔面、咽頭）、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)}	AST（GOT）上昇、ALT（GPT）上昇、AI-P 上昇、LDH 上昇、γ-GTP 上昇
循環器	頻脈、失神、ほてり、低血圧、偏頭痛
血液 ^{注)}	好酸球増多、白血球減少、赤血球減少、ヘモグロビン減少、ヘマトクリット減少、貧血、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

	頻 度 不 明
消化器	食欲不振、下痢、胃不快感、嘔気、口内炎、嘔吐、腹痛、腹部膨満感、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、末梢神経ニューロパシー（しびれ感等）、筋緊張亢進、頭蓋内圧亢進、激越、意識障害
その他	関節痛、倦怠感、筋肉痛、モニリア症、呼吸困難、胸痛、背部痛、関節障害、高血糖、筋無力症、CK（CPK）上昇

注）投与を中止すること。

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

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

薬物アレルギーに対する注意及び試験法

8 - 2(1)、8 - 5(1)、8 - 8 1)(1)及び2)「過敏症」の項参照

8 - 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、高い血中濃度が持続するおそれがあるので、用量ならびに投与間隔に留意し、慎重に投与すること。

8 - 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]

8 - 11 . 小児等への投与

低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していないので、小児等には投与しないこと。（「その他の注意」の項参照）

8 - 12 . 臨床検査結果に及ぼす影響

該当記載事項なし

8 - 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、本剤の吸収を減少させるためにマグネシウム、カルシウム等を含む制酸剤を投与し、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。

8 - 14. 適用上及び薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）

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、更には穿孔をお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）

8 - 15. その他の注意

- (1)動物実験（幼若イヌ、幼若ラット）で関節異常が認められている。
- (2)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。
- (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。
- (5)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。

8 - 16. その他

該当記載事項なし

9 . 非臨床試験に関する項目

9 - 1 . 一般薬理

該当資料なし

9 - 2 . 毒性

単回投与毒性試験

該当資料なし

反復投与毒性試験

該当資料なし

生殖発生毒性試験

該当資料なし

その他の特殊毒性

該当資料なし

10 . 取扱い上の注意等に関する項目

10 - 1 . 有効期間又は使用期限

使用期限：3 年

10 - 2 . 貯法・保存条件

しゃ光・室温・気密容器保存

10 - 3 . 薬剤取扱い上の注意点

- 規制区分：指定医薬品、処方せん医薬品

（注意 - 医師等の処方せんにより使用すること）

- 取扱い上の注意：

安定性試験結果の概要²⁾

最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月）の結果、ジスプロチン錠 100mg 及びジスプロチン錠 200mg は通常の市場流通下において安定であることが推測された。

10 - 4 . 承認条件

該当しない

10 - 5 . 包装

- ジスプロチン錠 100mg

PTP 包装：100 錠（10 錠×10）、1,200 錠（10 錠×120）

- ジスプロチン錠 200mg

PTP 包装：100 錠（10 錠×10）、600 錠（10 錠×60）

10 - 6 . 同一成分・同効薬

同一成分薬：シプロキサシン錠 100mg/200mg（バイエル）

同 効 薬：ナリジクス酸製剤、ピロミド酸製剤、ピペミド酸製剤、シノキサシン製剤、エノキサシン製剤、ノルフロキサシン製剤、オフロキサシン製剤、トスフロキサシン製剤、ロメフロキサシン製剤、フレロキサシン製剤、スパルフロキサシン製剤、レボフロキサシン製剤

10 - 7 . 国際誕生年月日

該当しない

10 - 8 . 製造販売承認年月日及び承認番号

	ジスプロチン錠 100mg	ジスプロチン錠 200mg
製造販売承認年月日	2002 年 3 月 15 日	
承認番号	21400AMZ00405000	21400AMZ00406000

10 - 9 . 薬価基準収載年月日

2002 年 7 月 5 日

10 - 10 . 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容

効能追加 2007 年 2 月 23 日

< 適応菌種 > 「レジオネラ属」の追加

10 - 11. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

薬効再評価結果公示日 2004 年 9 月 30 日

10 - 12. 再審査期間

該当しない

10 - 13. 長期投与の可否

本剤は厚生労働省告示第107号(平成18年3月6日付)による薬剤投与期間の制限を受けない。

10 - 14. 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード

○ ジスプロチン錠 100mg 6241008 F 1031

○ ジスプロチン錠 200mg 6241008 F 2054

10 - 15. 保険給付上の注意

特になし

11 . 文献

11 - 1 . 引用文献

- 1)日本公定書協会編：“医療用医薬品 品質情報集 No.13 ”,2002
- 2)大洋薬品工業(株)社内資料（安定性試験）
- 3)大洋薬品工業(株)社内資料（安定性試験）
- 4)大洋薬品工業(株)社内資料（安定性試験）
- 5)大洋薬品工業(株)社内資料（安定性試験）
- 6)副島等：月刊薬事，32(12)，2544，1990
- 7)西野等：日本臨床，49，502，1991年増刊号
- 8)大洋薬品工業(株)社内資料（生物学的同等性試験）

11 - 2 . その他の参考文献

特になし

12 . 参考資料

12 - 1 . 主な外国での発売状況 該当しない

13 . 備 考

13 - 1 . その他の関連資料 特になし

<文献請求先>

大洋薬品工業株式会社 タイヨーＤＩセンター
〒453 - 0801 名古屋市中村区太閤一丁目 24 番 11 号
TEL 0120 - 080 - 601 FAX (052) 459 - 2853