

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。

平成16年10月

日本ヘキササル株式会社
東京都港区三田3丁目1番10号

広範囲経口抗菌剤

指定医薬品，要指示医薬品

ノトラー錠100mg

ノトラー錠200mg

ノルフロキサシン製剤

抗菌薬再評価結果による効能・効果、用法・用量改訂 及び使用上の注意改訂のご案内

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、この度、平成16年9月30日付薬食発第0930002号厚生労働省医薬食品局長通知「医療用医薬品再評価結果平成16年度（その3）について」にて「抗菌薬再評価」の結果が通知され、弊社製品『ノトラー錠100mg・200mg』の効能又は効果、用法及び用量を改訂致しました。また、併せて、自主改訂により、使用上の注意事項も改訂致しましたので、ここに謹んでご案内申し上げます。つきましては、今後本剤をご使用されます際には、十分ご留意頂きますよう宜しくお願い申し上げます。

敬白

改訂内容

	改訂後	改訂前
効能又は効果	<p>適応菌種 本剤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、サルモネラ属、チフス菌、パラチフス菌、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・レットゲリ、コレラ菌、腸炎ビブリオ、インフルエンザ菌、緑膿菌、野兔病菌、カンピロバクター属</p> <p>適応症 表在性皮膚感染症、深在性皮膚感染症、慢性膿皮症、咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、膀胱炎、腎盂腎炎、前立腺炎(急性症、慢性症)、尿道炎、胆嚢炎、胆管炎、感染性腸炎、腸チフス、パラチフス、コレラ、中耳炎、副鼻腔炎、炭疽、野兔病</p>	<p>ブドウ球菌属、レンサ球菌属、腸球菌、肺炎球菌、淋菌、大腸菌、シトロバクター属、サルモネラ属(チフス菌、パラチフス菌を除く)、シゲラ属、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、コレラ菌、腸炎ビブリオ、緑膿菌、インフルエンザ菌、カンピロバクター属のうち本剤感性菌による下記感染症</p> <ul style="list-style-type: none">・咽喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎・腎盂腎炎、膀胱炎、前立腺炎、淋菌性尿道炎・毛嚢(包)炎(膿疱性痤瘡を含む)、せつ、よう、伝染性膿痂疹、蜂巣炎、皮下膿瘍、感染性粉瘤・胆のう炎、胆管炎・細菌性赤痢、腸炎、コレラ・中耳炎、副鼻腔炎

	改訂後	改訂前												
用法及び用量 用法・用量に関する使用上の注意	<p>用法及び用量</p> <p>ノルフロキサシンとして、通常成人1回100～200mgを1日3～4回経口投与する。 なお、症状により適宜増減する。 ただし、腸チフス、パラチフスの場合は、ノルフロキサシンとして1回400mgを1日3回、14日間経口投与する。</p> <p>用法・用量に関する使用上の注意</p> <p>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。 なお、長期投与が必要となる場合には、経過観察を十分行うこと。</p> <p>2. 腸チフス、パラチフスにおける用量では、他の感染症に対する用量と比較して国内投与経験が少ないため、頻回に臨床検査を行う等患者の状態を十分に観察すること。</p> <p>3. 炭疽の発症及び進展抑制には、<u>類薬であるシプロフロキサシンについて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。</u></p>	<p>用法及び用量</p> <p>ノルフロキサシンとして、通常成人1回100～200mgを1日3～4回経口投与する。 なお、症状により適宜増減する。</p> <p>用法・用量に関する使用上の注意</p> <p>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。 なお、長期投与が必要となる場合には、経過観察を十分行うこと。</p>												
禁忌の追記	<p>禁忌（次の患者には投与しないこと）</p> <p>(1) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</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>(3) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人 <u>ただし、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人に対しては、炭疽及び野兔病に限り、治療上の有益性を考慮して投与すること。</u> (「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照)</p>	<p>禁忌（次の患者には投与しないこと）</p> <p>(1) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</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>(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)</p>												
「併用注意」の追記	<p>(2) 併用注意（併用に注意すること）</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>塩酸チザニジン</td> <td>塩酸チザニジンの血中濃度が上昇し、塩酸チザニジンの副作用が増強されるおそれがある。</td> <td>塩酸チザニジンの主代謝酵素であるCYP1A2を阻害し、塩酸チザニジンの血中濃度を上昇させる可能性がある。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	塩酸チザニジン	塩酸チザニジンの血中濃度が上昇し、塩酸チザニジンの副作用が増強されるおそれがある。	塩酸チザニジンの主代謝酵素であるCYP1A2を阻害し、塩酸チザニジンの血中濃度を上昇させる可能性がある。	<p>(2) 併用注意（併用に注意すること）</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>追記</td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	追記		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子												
塩酸チザニジン	塩酸チザニジンの血中濃度が上昇し、塩酸チザニジンの副作用が増強されるおそれがある。	塩酸チザニジンの主代謝酵素であるCYP1A2を阻害し、塩酸チザニジンの血中濃度を上昇させる可能性がある。												
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子												
追記														
妊婦、産婦、授乳婦等への投与の追記	<p>妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>(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。 <u>ただし、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人に対しては、炭疽及び野兔病に限り、治療上の有益性を考慮して投与すること。</u> [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。]</p> <p>(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。]</p>	<p>妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>(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。]</p> <p>(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。]</p>												

経緯 抗菌薬再評価の背景には、近年、病原菌の分類学上の位置付けの改訂、菌属・菌種の名称の改訂等が行われましたが、抗菌薬の承認書上の適応菌種名は旧来のままであり、また、適応症名の記載方法等が承認時期により相違があることより、改める必要があったものです。