

使用上の注意改訂のお知らせ

2023年3月
沢井製薬株式会社

ニューキノロン系経口抗菌剤

処方箋医薬品

ノルフロキサシン錠

ノルフロキサシン錠 100mg「サワイ」

ノルフロキサシン錠 200mg「サワイ」

この度、下記のとおり使用上の注意を自主改訂致しますので、お知らせ申し上げます。(電子添文の新記載要領移行に伴い、先発医薬品と記載の整合を図りました。)

今後のご使用に際しましては、下記の内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。


・改訂内容 (下線部改訂又は追加箇所)

改訂後(新記載要領)	改訂前(旧記載要領)															
<p>2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) 〈効能共通〉 2.2 次の薬剤を投与中の患者 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、<u>エスフルルビプロフェン・ハッカ油</u>[10.1参照]</p> <p>10. 相互作用 10.1 併用禁忌(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>フェンブフェン フルルビプロフェンアキセチル(ロピオン) フルルビプロフェン(フロベン) エスフルルビプロフェン・ハッカ油(ロコア) [2.2参照]</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> </tbody> </table>	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 フルルビプロフェンアキセチル(ロピオン) フルルビプロフェン(フロベン) エスフルルビプロフェン・ハッカ油(ロコア) [2.2参照]	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。	<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</p> <p>【使用上の注意】</p> <p>3. 相互作用 1) 併用禁忌(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>フェンブフェン フルルビプロフェンアキセチル(ロピオン)</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>フルルビプロフェン(フロベン等)</td> <td>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。</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	フェンブフェン フルルビプロフェンアキセチル(ロピオン)	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。	
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 フルルビプロフェンアキセチル(ロピオン) フルルビプロフェン(フロベン) エスフルルビプロフェン・ハッカ油(ロコア) [2.2参照]	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。														
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 フルルビプロフェンアキセチル(ロピオン)	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。															

(裏面につづく)



改訂後(新記載要領)			改訂前(旧記載要領)		
10.2 併用注意(併用に注意すること)			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	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、フルルビプロフェン及びエスフルルビプロフェン・ハッカ油は併用禁忌) 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。	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。

 改訂後の電子添文につきましては、医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp>)および弊社の医療関係者向け情報サイト(<https://med.sawai.co.jp>)に掲載致しますので、併せてご参照下さい。

ノルフロキサシン錠 100mg/200mg「サワイ」



(01)14987080022319

沢井製薬株式会社

大阪市淀川区宮原5丁目2-30
TEL: 0120-381-999