

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のIF記載要領2018（2019年更新版）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注射液

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袋（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袋（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・ 販売開始年月日	シプロフロキサシン点滴静注液 200mg「NP」 製造販売承認年月日：2009年 1月 14日 薬価基準収載年月日：2009年 5月 15日 販売開始年月日：2009年 7月 24日 シプロフロキサシン点滴静注液 400mg「ニプロ」 製造販売承認年月日：2017年 8月 15日 薬価基準収載年月日：2017年 12月 8日 販売開始年月日：2017年 12月 8日
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：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：050-3535-8939 医療関係者向けホームページ https://www.nipro.co.jp/

本IFは2023年12月改訂の電子添文の記載に基づき改訂した。

最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要 —日本病院薬剤師会—

(2020年4月改訂)

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）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り、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、IFと略す）が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第2小委員会がIFの位置付け、IF記載様式、IF記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がIF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領2008以降、IFはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したIFが速やかに提供されることとなった。最新版のIFは、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ（<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>）にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のIFの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、個々のIFが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせて、「IF記載要領2018」が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、医師・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造販売又は販売に携わる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。

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・判断・提供すべき事項等はIFの記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供されたIFは、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、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。

IFの提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

3. IFの利用にあたって

電子媒体のIFは、PMDAの医療用医薬品情報検索の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IFを作成・提供するが、IFの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やIF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利用者自らが内容を充実させ、IF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、IFが改訂されるまでの間は、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IFの使用にあたっては、最新の添付文書をPMDAの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V. 5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り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

IFを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いただきたい。IFは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には医薬品、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の広告規則や販売情報提供活動ガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがIFの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、IFを利用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

目 次

I. 概要に関する項目	5. 臨床成績	15
1. 開発の経緯	1	
2. 製品の治療学的特性	1	
3. 製品の製剤学的特性	1	
4. 適正使用に関して周知すべき特性	2	
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	2	
6. RMPの概要	2	
II. 名称に関する項目	VI. 薬効薬理に関する項目	
1. 販売名	1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	19
2. 一般名	2. 薬理作用	19
3. 構造式又は示性式	VII. 薬物動態に関する項目	
4. 分子式及び分子量	1. 血中濃度の推移	20
5. 化学名（命名法）又は本質	2. 薬物速度論的パラメータ	22
6. 慣用名，別名，略号，記号番号	3. 母集団（ポピュレーション）解析	22
III. 有効成分に関する項目	4. 吸収	22
1. 物理化学的性質	5. 分布	22
2. 有効成分の各種条件下における安定性	6. 代謝	23
3. 有効成分の確認試験法，定量法	7. 排泄	23
IV. 製剤に関する項目	8. トランスポーターに関する情報	23
1. 剤形	9. 透析等による除去率	24
2. 製剤の組成	10. 特定の背景を有する患者	24
3. 添付溶解液の組成及び容量	11. その他	25
4. 力価	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	
5. 混入する可能性のある夾雑物	1. 警告内容とその理由	26
6. 製剤の各種条件下における安定性	2. 禁忌内容とその理由	26
7. 調製法及び溶解後の安定性	3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	26
8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	26
9. 溶出性	5. 重要な基本的注意とその理由	26
10. 容器・包装	6. 特定の背景を有する患者に関する注意	27
11. 別途提供される資材類	7. 相互作用	28
12. その他	8. 副作用	32
V. 治療に関する項目	9. 臨床検査結果に及ぼす影響	34
1. 効能又は効果	10. 過量投与	34
2. 効能又は効果に関連する注意	11. 適用上の注意	35
3. 用法及び用量	12. その他の注意	36
4. 用法及び用量に関連する注意	IX. 非臨床試験に関する項目	
	1. 薬理試験	38
	2. 毒性試験	38
	X. 管理的事項に関する項目	
	1. 規制区分	39
	2. 有効期間	39

3. 包装状態での貯法	39	14. 保険給付上の注意	41
4. 取扱い上の注意	39		
5. 患者向け資材	39	X I . 文献	
6. 同一成分・同効薬	39	1. 引用文献	42
7. 国際誕生年月日	39	2. その他の参考文献	43
8. 製造販売承認年月日及び承認番号, 薬価 基準収載年月日, 販売開始年月日	40	X II . 参考資料	
9. 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	40	1. 主な外国での発売状況	44
10. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及び その内容	40	2. 海外における臨床支援情報	44
11. 再審査期間	40	X III . 備考	
12. 投薬期間制限に関する情報	41	1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行う にあたっての参考情報	45
13. 各種コード	41	2. その他の関連資料	45

略語表

略語	略語内容
Al-P	alkaline phosphatase : アルカリホスファターゼ
ALT	alanine aminotransferase : アラニンアミノトランスフェラーゼ (=GPT)
AST	aspartate aminotransferase:アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ(=GOT)
BUN	blood urea nitrogen : 血液尿素窒素
CK (CPK)	creatine kinase : クレアチンキナーゼ (creatine phosphokinase : クレアチンホスホキナーゼ)
DNA	deoxyribonucleic acid : デオキシリボ核酸
ED ₅₀	effective dose 50 percent : 50%有効量
GABA	gamma-aminobutyric acid : γ アミノ酪酸 (ギャバ)
γ -GTP	gamma-glutamyl transpeptidase : γ グルタミルトランスペプチダーゼ
I. V.	intravenous : 静脈内の
LDH	lactate dehydrogenase : 乳酸デヒドロゲナーゼ、乳酸脱水素酵素
MIC	minimal (minimum) inhibitory concentration : 最小阻止濃度
RMP	Risk Management Plan : 医薬品リスク管理計画
T _{max}	Time to reach maximum concentration in plasma : 最高血漿中濃度到達時間
UVA	紫外線 A 波

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、ニューキノロン系注射用抗菌剤であり、1987年からドイツをはじめとするヨーロッパ各国で市販されている¹⁾。

シプロフロキサシン点滴静注液 200mg「NP」は、ニプロファーマ株式会社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式会社が承継した。更に、2016 年 4 月には、成人に対する「用法及び用量」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、ニプロ株式会社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「効能又は効果」、「用法及び用量」が追加承認された。

2. 製品の治療学的特性

- 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（「V. 1. 効能又は効果」の項参照）、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（小児）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、偽膜性大腸炎等の血便を伴う重篤な大腸炎、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、大動脈解離が報告されている。（「VIII. 8. (1) 重大な副作用と初期症状」の項参照）

3. 製品の製剤学的特性

- 容器ラベルと外袋に「原則希釈」と記載し、さらに、容器ラベルに希釈確認線（100mL 希釈）及び目盛りを表示した。

4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資材、 最適使用推進ガイドライン等	有無	タイトル、参照先
RMP	無	
追加のリスク最小化活動として 作成されている資材	無	
最適使用推進ガイドライン	無	
保険適用上の留意事項通知	無	

5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

(1) 承認条件

該当しない

(2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

6. RMPの概要

該当しない

Ⅱ. 名称に関する項目

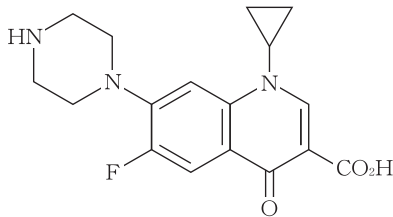
1. 販売名

- (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 (stem) : antibacterials, nalidixic acid derivatives : -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)又は本質

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

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⁾

$pK_{a1}=6.5$ (カルボン酸)、 $pK_{a2}=8.9$ (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, 定量法¹⁾

確認試験法

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。

定量法

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

水性注射剤

(2) 製剤の外観及び性状

外観：プラスチックバッグ

性状：無色～微黄色澄明の液

(3) 識別コード

該当しない

(4) 製剤の物性

pH：3.9～4.5

浸透圧比：約1（生理食塩液に対する比）

(5) その他

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

販売名	有効成分	添加剤
シプロフロキサシン 点滴静注液 200mg 「NP」	1袋（100mL）中 日本薬局方 シプロフロキサシン 200mg	1袋（100mL）中 塩化ナトリウム 830mg クエン酸ナトリウム水和物 50mg 塩酸 0.135mL 塩酸 適量 水酸化ナトリウム 適量
シプロフロキサシン 点滴静注液 400mg 「ニプロ」	1袋（200mL）中 日本薬局方 シプロフロキサシン 400mg	1袋（200mL）中 塩化ナトリウム 1660mg クエン酸ナトリウム水和物 100mg 塩酸 0.27mL 塩酸 適量 水酸化ナトリウム 適量

(2) 電解質等の濃度

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

(3) 熱量

該当資料なし

3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

4. カ価

該当しない

5. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

6. 製剤の各種条件下における安定性

加速試験

①シプロフロキサシン点滴静注液 200mg 「NP」³⁾

試験条件：40±2℃、75±5%RH

最終包装形態（ポリエチレン製プラスチック容器/外袋（遮光及び蒸着ポリエチレンフィルム）/紙箱）

項目及び規格	開始時	1 カ月後	2 カ月後	3 カ月後	6 カ月後
性状（無色～微黄色澄明の液）	適合	適合	適合	適合	適合
確認試験	適合	適合	適合	適合	適合
浸透圧比（0.99～1.10）	1.03	1.03	1.03	1.03	1.04
	1.02	1.02	1.02	1.02	1.04
	1.02	1.03	1.03	1.03	1.04
pH（3.9～4.5）	4.2	4.2	4.2	4.2	4.2
	4.2	4.2	4.2	4.2	4.2
	4.2	4.2	4.2	4.2	4.2
純度試験	適合	適合	適合	適合	適合
エンドトキシン試験	適合	—	—	適合	適合
採取容量試験	適合	適合	適合	適合	適合
不溶性異物検査	適合	適合	適合	適合	適合
不溶性微粒子試験	適合	適合	適合	適合	適合
無菌試験	適合	—	—	適合	適合
含量（95.0～105.0%）	100.8	100.0	100.6	100.9	101.6
	100.3	99.8	100.1	100.7	101.1
	100.3	100.1	100.6	101.2	101.2

1ロット（n=3）、3ロット

②シプロフロキサシン点滴静注液 400mg 「ニプロ」⁴⁾

試験条件：40±1℃、75±5%RH

包装形態（ポリエチレン製プラスチック容器/外袋（遮光及び蒸着ポリエチレンフィルム））

項目及び規格	開始時	2 カ月後	4 カ月後	6 カ月後
性状（無色～微黄色澄明の液）	適合	適合	適合	適合
確認試験	適合	—	—	適合
浸透圧比（0.99～1.10）	1.024	1.025	1.028	1.031
	1.021	1.029	1.027	1.028
	1.023	1.027	1.028	1.031
pH（3.9～4.5）	4.21	4.22	4.21	4.21
	4.19	4.20	4.19	4.20
	4.19	4.21	4.19	4.20
純度試験	適合	適合	適合	適合
エンドトキシン試験	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%）	100.32	100.57	101.00	100.81
	100.09	100.70	100.81	100.64
	100.30	100.86	101.09	100.84

1ロット（n=3）、3ロット

長期保存試験

試験条件：25±2℃、60±5%RH

最終包装形態（ポリエチレン製プラスチック容器/外袋（遮光及び蒸着ポリエチレンフィルム）/紙箱）

①シプロフロキサシン点滴静注液 200mg 「NP」⁵⁾

項目及び規格	開始時	6 カ月後	12 カ月後	24 カ月後	36 カ月後
性状（無色～微黄色澄明の液）	適合	適合	適合	適合	適合
確認試験	適合	—	—	—	適合
浸透圧比（0.99～1.10）	1.03	1.04*	1.03*	1.05*	1.05
	1.04				1.05

項目及び規格	開始時	6 カ月後	12 カ月後	24 カ月後	36 カ月後
pH (3.9~4.5)	4.2	4.2	4.2	4.2	4.2
	4.2	4.1	4.2	4.2	4.2
純度試験	適合	適合	適合	適合	適合
エンドトキシン試験	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*	適合
不溶性微粒子試験	適合	適合*	適合*	適合*	適合
無菌試験	適合	—	—	—	適合
含量 (95.0~105.0%)	100.8	100.5	101.7	103.9	102.9
	100.3	100.9	101.9	102.3	103.7

1ロット (n=1)、2ロット (* : 1ロット)

②シプロフロキサシン点滴静注液 400mg 「ニプロ」⁶⁾

項目及び規格	開始時	6 カ月後	12 カ月後	24 カ月後	36 カ月後
性状 (無色~微黄色澄明の液)	適合	適合	適合	適合	適合
確認試験	適合	—	—	—	適合
浸透圧比 (0.99~1.10)	1.01	—	—	—	1.03
	1.01	—	—	—	1.03
pH (3.9~4.5)	4.2	4.2	4.2	4.2	4.2
	4.2	4.2	4.2	4.2	4.2
純度試験	適合	適合	適合	適合	適合
エンドトキシン試験	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
不溶性微粒子試験	適合	—	—	—	適合
無菌試験	適合	—	—	—	適合
含量 (95.0~105.0%)	99.53	99.96	100.09	100.99	101.30
	99.69	100.68	100.04	100.45	100.95

1ロット (n=1)、2ロット

シプロフロキサシン点滴静注液 200mg 「NP」、同点滴静注液 400mg 「ニプロ」

最終包装製品を用いた長期保存試験（25℃、相対湿度 60%、36 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確認された。

光に対する安定性

①シプロフロキサシン点滴静注液 200mg 「NP」⁷⁾

試験条件：蛍光灯（外包装なし）温度湿度成り行き

項目及び規格	保存期間								
	開始時	2 時間後	4 時間後	8 時間後	12 時間後	24 時間後	36 時間後	48 時間後	96 時間後
性状（無色～微黄色澄明の液）	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
純度試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	不適合
pH (3.9～4.5)	4.11	4.11	4.11	4.10	4.10	4.11	4.11	4.10	4.10
含量 (95.0～105.0%)	100.44	100.18	100.54	100.69	100.02	100.30	100.36	101.08	100.00

1 ロット (n=3)、1 ロット

試験条件：D65 ランプ（外包装：遮光性フィルム）温度湿度成り行き

項目及び規格	保存期間		
	開始時	60 万 lx・hr	120 万 lx・hr
性状（無色～微黄色澄明の液）	適合	適合	適合
純度試験	適合	適合	適合
pH (3.9～4.5)	4.11	4.12	4.13
含量 (95.0～105.0%)	100.45	100.70	100.51

1 ロット (n=3)、1 ロット

②シプロフロキサシン点滴静注液 400mg 「ニプロ」⁸⁾

試験条件：蛍光灯（外包装なし）温度湿度成り行き

項目及び規格	保存期間			
	開始時	24 時間後	48 時間後	96 時間後
性状（無色～微黄色澄明の液）	適合	適合	適合	適合
純度試験	適合	適合	適合	適合
pH (3.9～4.5)	4.2	4.2	4.2	4.2
含量 (95.0～105.0%)	99.9	100.5	100.4	100.6

1 ロット (n=3)、1 ロット

試験条件：D65 ランプ（外包装：遮光性フィルム）温度湿度成り行き

項目及び規格	保存期間		
	開始時	60 万 lx・hr	120 万 lx・hr
性状（無色～微黄色澄明の液）	適合	適合	適合
純度試験	適合	適合	適合
pH（3.9～4.5）	4.2	4.2	4.2
含量（95.0～105.0%）	99.9	101.1	100.8

1 ロット（n=3）、1 ロット

7. 調製法及び溶解後の安定性

「VIII. 11. 適用上の注意」の項参照。

8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

「VIII. 11. 適用上の注意」の項参照。

pH 変動試験

①シプロフロキサシン点滴静注液 200mg 「NP」⁹⁾

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

②シプロフロキサシン点滴静注液 400mg 「ニプロ」¹⁰⁾

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

配合変化試験¹¹⁾

「XIII. 2. その他の関連資料」の項参照。

9. 溶出性

該当しない

10. 容器・包装

(1) 注意が必要な容器・包装, 外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当しない

(2) 包装

22. 包装

〈シプロフロキサシン点滴静注液 200mg 「NP」〉

100mL×10 袋 [プラスチックバッグ]

〈シプロフロキサシン点滴静注液 400mg 「ニプロ」〉

200mL×10 袋 [プラスチックバッグ]

(3) 予備容量

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	427mL
シプロフロキサシン点滴静注液 400mg 「ニプロ」	200mL	477mL

(4) 容器の材質

バッグ：ポリエチレン

ゴム栓：イソプレンゴム

11. 別途提供される資材類

該当しない

12. その他

フィルター通過性¹²⁾

1) 試験検体

シプロフロキサシン点滴静注液 400mg 「ニプロ」

2) 試験方法

検体 1 袋全量に生理食塩液 100mL または 5%ブドウ糖注射液 100mL を加えて希釈した後、容器より 10mL 採取し、フィルター通過前の薬液とした。次に容器に輸液セットを取り付け、1 分間に約 10mL の速度で滴下した薬液をフィルター通過後の薬液とした。フィルター通過前後の薬液につき、シプロフロキサシン濃度を測定した。

3) 輸液セット/輸液フィルター

①ニプロフィルターセット [規格：FG-20BYW-N、ニプロ(株)]

②ニプロ輸液セット [規格：ISA-200E00Z、ニプロ(株)]

ポール輸液フィルター ELD [規格：ELD96NT、日本ポール(株)]

③シュアプラグ輸液セット [規格：SP-FW30P02、テルモ(株)]

④ニプロ輸液セット〔規格：ISA-200E00Z、ニプロ(株)〕

輸液セット（輸液フィルター）〔規格：TPN822B、東レ・メディカル(株)〕

4)結果

希釈液：生理食塩液

輸液セット／輸液フィルター	試験項目	測定時期	
		フィルター 通過前	フィルター 通過後
ニプロフィルターセット	シプロフロキサシン濃度 残存率 (%)	100.0	99.3
ニプロ輸液セット ポール輸液フィルター ELD	シプロフロキサシン濃度 残存率 (%)	100.0	100.1
シュアプラグ輸液セット	シプロフロキサシン濃度 残存率 (%)	100.0	100.2
ニプロ輸液セット 輸液セット（輸液フィルター）	シプロフロキサシン濃度 残存率 (%)	100.0	99.8

希釈液：5%ブドウ糖注射液

輸液セット／輸液フィルター	試験項目	測定時期	
		フィルター 通過前	フィルター 通過後
ニプロフィルターセット	シプロフロキサシン濃度 残存率 (%)	100.0	100.1
ニプロ輸液セット ポール輸液フィルター ELD	シプロフロキサシン濃度 残存率 (%)	100.0	100.7
シュアプラグ輸液セット	シプロフロキサシン濃度 残存率 (%)	100.0	100.0
ニプロ輸液セット 輸液セット（輸液フィルター）	シプロフロキサシン濃度 残存率 (%)	100.0	100.1

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

4. 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

○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

○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

2. 効能又は効果に関連する注意

5. 効能・効果に関連する注意

成人

5.1 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。

5.2 シプロフロキサシン塩酸塩水和物（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。

5.3 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

5.4 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。[9.7.2 参照]

3. 用法及び用量

(1) 用法及び用量の解説

6. 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

<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。

<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。

(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

4. 用法及び用量に関連する注意

7. 用法・用量に関連する注意

<効能共通>

7.1 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。[9.2.1、9.8.2、16.5、16.6.1、16.6.3 参照]

(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¹³⁾。

7.2 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。[16.6.1 参照]

7.3 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。

〈炭疽〉

7.4 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。

5. 臨床成績

（1）臨床データパッケージ

該当資料なし

（2）臨床薬理試験

該当資料なし

（3）用量反応探索試験

該当資料なし

（4）検証的試験

1）有効性検証試験

17.1.2 国内第Ⅲ相試験（成人）

1 回 400mg1 日 2 回あるいは 3 回投与時の臨床試験

重症又は他の抗菌剤で効果が得られない細菌性肺炎又は慢性呼吸器病変の二次感染の入院患者を対象にシプロフロキサシン 400mg1 日 2 回あるいは 3 回点滴静注を行った臨床試験における治癒判定時（最終投与後 5～10 日目）の細菌性肺炎での治癒率（「治癒」であった被験者の割合）は 70.0%（14/20 例）であった。細菌学的効果が判定できた症例での治癒判定時の菌消失率は 54.5%（6/11 例）であった。

副作用（臨床検査値の異常変動を含む）は 38 例中 17 例（44.7%）に認められ、主な副作用は ALT 上昇、AST 上昇、肝機能異常、好酸球増多、血管炎、注射部位紅斑及び注射部位反応であり、それぞれ 2 例（5.3%）に認められた¹⁴⁾。

17.1.3 海外二重盲検比較試験（小児）

複雑性尿路感染症又は腎盂腎炎の小児患者（1～17 歳）を対象とした無作為化二重盲検並行群間比較試験において、治癒判定時（治療終了後 5～9 日目）の臨床効果が「治癒」又は「改善」であった被験者の割合は、シプロフロキサシン^{注)} 95.7%（202/211 例）、対照薬^{*1)} 92.6%（214/231 例）であり、群間差 [95% 信頼区間] は、3 [-1.3、7.3] %で、対照に対する非劣性（非劣性マージン：12%）が検証された。治癒判定時の菌消失率はシプロフロキサシン 86%（178/206 例）、対照薬 81%（181/224 例）であった。

副作用は 335 例中 53 例に認められ、主な副作用は下痢 13 件（3.9%）、嘔吐 9 件（2.7%）、消化不良 7 件（2.1%）等であった¹⁵⁾。

17.1.4 海外二重盲検比較試験（小児）

嚢胞性線維症の肺感染増悪の小児患者（5～17歳）を対象とした無作為化二重盲検並行群間比較試験において、投与終了時の臨床効果が「改善」であった被験者の割合は、シプロフロキサシン^注 100%（41/41例）、対照薬^{※2}100%（43/43例）であり、投与終了時の1秒量（FEV₁）のベースラインからの変化率は、シプロフロキサシン 12.3%、対照薬 16.4%であった。

炭疽に対する臨床試験は国内外とも実施されていない。

副作用は67例中40例に認められ、主な副作用は肝機能検査異常 11件（16.4%）、注射部位疼痛 10件（14.9%）、注射部位反応 10件（14.9%）、発疹 7件（10.4%）、静脈炎 7件（10.4%）、関節障害 5件（7.5%）、嘔吐 5件（7.5%）、関節痛 4件（6.0%）、好酸球増加症 4件（6.0%）等であった¹⁶⁾。

注) 静注剤又は経口剤

※1：セフトジジムとセフィキシム又はトリメトプリム・スルファメトキサゾールとの併用レジメン

※2：トブラマイシンとセフトジジムとの併用レジメン

2) 安全性試験

該当資料なし

(5) 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（一般使用成績調査，特定使用成績調査，使用成績比較調査），製造販売後データベース調査，製造販売後臨床試験の内容

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調査・試験の概要

該当資料なし

(7) その他

17.1 有効性及び安全性に関する試験

炭疽に対する臨床試験は国内外とも実施されていない。

17.1.1 国内非盲検比較試験、国内一般臨床試験（成人）

1回200mg1日2回あるいは3回、及び1回300mg1日2回投与時の臨床試験（前治療注射剤（第3世代セフェム系、カルバペネム系）無効例※）

疾患名		有効率			
		①に該当する症例	②に該当する症例	その他の症例	合計
効能・効果にあげた疾患	敗血症	0/1	3/3	3/4	6/8 (75.0)
	外傷・熱傷及び手術創等の二次感染	9/10 (90.0)	8/8 (100)	31/33 (93.9)	48/51 (94.1)
	肺炎	4/5	5/5	100/120 (83.3)	109/130 (83.8)
	胆嚢炎、胆管炎	3/4	0/2	11/12 (91.7)	14/18 (77.8)
	腹膜炎	6/8 (75.0)	2/2	13/17 (76.5)	21/27 (77.8)
	合計	22/28 (78.6)	18/20 (90.0)	158/186 (84.9)	198/234 (84.6)

①：第3世代セフェム系注射用抗菌剤無効例

②：カルバペネム系注射用抗菌剤無効例

※：前治療注射剤無効の定義：シプロフロキサシン投与開始3日前までに第3世代セフェム系あるいはカルバペネム系注射用抗菌剤が3日間以上投与され十分な効果が得られなかった症例

首記の適応症に対するシプロフロキサシンの有効率は第3世代セフェム系注射用抗菌剤無効例で78.6% (22/28例)、カルバペネム系注射用抗菌剤無効例で90.0% (18/20例)であった。

起炎菌別有効率ではブドウ球菌属では68.8% (11/16例)、腸球菌属では92.3% (12/13例)、大腸菌では(4/5例)、クレブシエラ属では57.1% (4/7例)、エンテロバクター属では87.5% (7/8例)、緑膿菌では80.8% (21/26例)であった。

細菌性肺炎を対象にシプロフロキサシン1回300mgあるいは対照薬としてセフトジジム水和物1回2g、それぞれ1日2回点滴静注を行った比較試験における有効率は、シプロフロキサシン85.7% (78/91例)、対照薬84.0% (63/75例)であり、臨床効果における同等性（非劣性）が検証された。一方、細菌学的効果が判定できた症例での菌消失率はシプロフロキサシン78.9% (30/38例)、対照薬100% (28/28例)とシプロフロキサシンが有意に劣っていた。起炎菌別にみると、肺炎球菌単独

菌感染例でシプロフロキサシンの菌消失率が 58.3% (7/12 例) と対照薬 100% (8/8 例) に比較して低値を示した¹⁷⁾⁻¹⁹⁾。

重症あるいは難治性感染症 (内科、泌尿器科及び外科系) 患者を対象としてシプロフロキサシン 200mg1 日 2~3 回又は 300mg1 日 2 回点滴静注した後期第Ⅱ相試験における複雑性尿路感染症患者での有効率は 40.6% (13/32 例) と低かった²⁰⁾。

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

ニューキノロン系抗菌薬（レボフロキサシン水和物、パズフロキサシンメシル酸塩、ラスクフロキサシン塩酸塩 等）

注意：関連のある化合物の効能・効果等は、最新の電子添文を参照すること。

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

18.1 作用機序

細菌の DNA ジャイレースに作用し、DNA 合成を阻害する。抗菌作用は殺菌的で溶菌作用が認められる。最小発育阻止濃度は最小殺菌濃度とほぼ一致し、細菌の対数増殖期だけでなく休止期にも作用する²¹⁾。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

18.2 抗菌作用

18.2.1 グラム陽性菌及びグラム陰性菌に対し広い抗菌スペクトルを有し、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優れた抗菌作用 (*in vitro*) を示す。なお、ブドウ球菌属、腸球菌属、大腸菌、エンテロバクター属 (*Enterobacter cloacae*) 及び緑膿菌においては経口剤承認時に比べて感受性の低下傾向が認められている²²⁾⁻²⁶⁾。

18.2.2 臨床分離株に対する抗菌作用はグラム陽性菌において MIC₅₀ が 0.39～3.13 μ g/mL、グラム陰性菌においては MIC₅₀ が \leq 0.025～1.56 μ g/mL である²²⁾。

18.2.3 黄色ブドウ球菌、大腸菌、肺炎桿菌、緑膿菌のマウス全身感染症モデルに静脈内及び経口投与した試験では、いずれの菌株においても静脈内投与の治療効果は経口投与より優れ、ED₅₀ 値は約 1/17～1/6 倍である²⁷⁾。

18.2.4 雌雄アカゲザルに炭疽菌芽胞を吸入曝露させた後の肺炭疽に対する発症抑制効果が検討された。同菌株に対する MIC は 0.08 μ g/mL であった。吸入曝露 24 時間後よりシプロフロキサシンを 30 日間経口投与した結果、非治療群 (10 例中 9 例死亡：吸入曝露後 3～8 日以内) と比較し、シプロフロキサシン投与群 (9 例中 1 例死亡：投与終了後 6 日目) で有意な死亡率の低下が認められた²⁸⁾。

(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

(1) 治療上有効な血中濃度

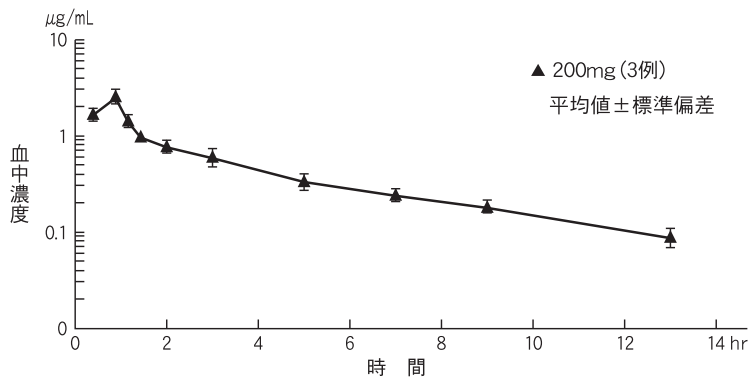
該当資料なし

(2) 臨床試験で確認された血中濃度

16.1 血中濃度

16.1.1 単回投与

日本人健康成人に1回200、300mgを1時間点滴静注した場合、血中未変化体濃度推移（1回200mg）及び薬物動態パラメータは以下のとおりである^{29)、30)}。



投与量	$t_{1/2\alpha}$ (hr)	$t_{1/2\beta}$ (hr)	C_{\max} (μg/mL)	Vc (L)	Vss (L)	CLtot (L/hr)	AUC _{0-∞} (μg·hr/mL)
200mg	0.20 ±0.01	3.5 ±0.3	2.53 ±0.16	29.1 ±2.1	117.3 ±16.0	30.3 ±3.2	6.66 ±0.73
300mg	0.12 ±0.03	2.6 ±0.3	3.33 ±0.55	23.3 ±7.4	111.8 ±21.8	41.5 ±9.3	7.49 ±1.39

$t_{1/2}$: 半減期、 C_{\max} : 最高血中濃度、Vc : 体循環分布容積

Vss : 定常状態分布容積、CLtot : 総クリアランス

AUC : 血中濃度時間曲線下面積

外国人健康成人に1回200~400mgを点滴静注した結果、本薬の薬物動態は400mgまで線形であることが示唆された^{31)、32)}。

16.1.2 反復投与

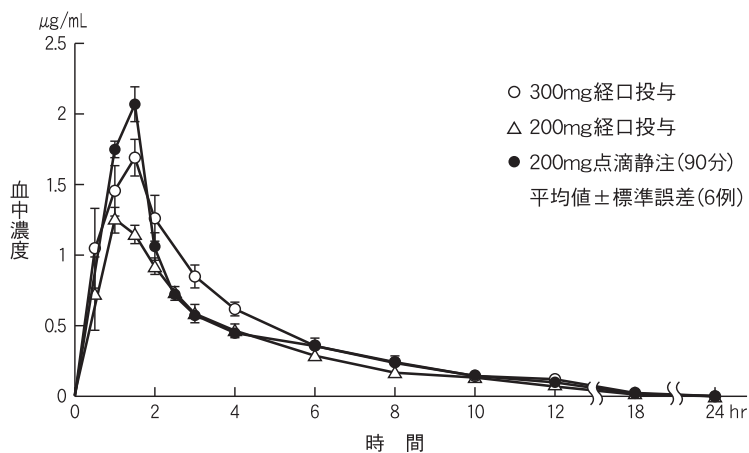
日本人患者に1回400mgを1日2回又は1日3回1時間点滴静注反復投与した場合の投与開始3~6日目における薬物動態パラメータは以下のとおりである¹⁴⁾。

投与量	AUC τ , ss ($\mu\text{g} \cdot \text{hr}/\text{mL}$)	C_{max} , ss ($\mu\text{g}/\text{mL}$)	$t_{1/2}$, ss* (hr)
400mg1 日 2 回	25.8 (23.4) [21]	8.07 (22.5) [22]	2.44~8.10 [23]
400mg1 日 3 回	22.2 (28.8) [8]	8.14 (24.1) [8]	3.00~4.54 [8]

幾何平均 (変動係数%) [例数] ※: 範囲

16.1.3 経口投与との比較

健康成人男子 (20~22 歳) 6 名を対象にシプロフロキサシン 200mg を 90 分点滴静注により、シプロフロキサシン錠 200mg 及び 300mg (100mg 錠 2 錠または 3 錠) を経口投与により、クロスオーバー法にてそれぞれ単回投与した。シプロフロキサシン 200mg 点滴静注時の血中濃度は投与終了時に 200mg 経口投与時より 1.5 倍高いピーク値 (C_{max}) を示し、その後は比較的速やかに低下し、経口投与時と同様の推移で消失した。また、200mg 点滴静注時の $\text{AUC}_{0-\infty}$ は、経口投与時の 1.2 倍であった。なお、200mg 点滴静注時の血中濃度を 300mg 経口投与時^{注)} と比較したとき、 C_{max} は 1.2 倍、AUC は 0.9 倍であった。シプロフロキサシンの経口投与時のバイオアベイラビリティは、82.5%であった³³⁾。



投与量	C_{max} ($\mu\text{g}/\text{mL}$)	t_{max} (hr)	$t_{1/2\alpha}$ (hr)	$t_{1/2\beta}$ (hr)	CLtot (L/hr)	AUC ($\mu\text{g} \cdot \text{hr}/\text{mL}$)
300mg 経口投与	1.71 ± 0.17	0.98 ± 0.16	0.58 ± 0.14	3.40 ± 0.22	—	7.31 ± 0.50
200mg 経口投与	1.41 ± 0.09	0.98 ± 0.13	0.61 ± 0.10	3.49 ± 0.24	—	5.42 ± 0.21
200mg 点滴静注 (90 分)	2.06 ± 0.07	1.50 ± 0.00	0.24 ± 0.05	3.89 ± 0.17	30.6 ± 1.3	6.60 ± 0.27

注) 経口剤の承認用量は、1 回 100~200mg を 1 日 2~3 回。炭疽に対しては 1 回 400mg を 1 日 2 回。

(3) 中毒域

該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響

「VIII. 12. (1) 臨床使用に基づく情報」の項参照。

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) 消失速度定数

該当資料なし

(4) クリアランス

「VII. 1. (2) 臨床試験で確認された血中濃度」の項参照。

(5) 分布容積

「VII. 1. (2) 臨床試験で確認された血中濃度」の項参照。

(6) その他

該当資料なし

3. 母集団（ポピュレーション）解析

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) パラメータ変動要因

該当資料なし

4. 吸収

該当しない

5. 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

「VIII. 6. (6) 授乳婦」の項参照。

(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

16.3 分布

体液、組織内移行性は良好であり、喀痰、胆汁、死腔液、腹水への移行が認められた²⁰⁾、³⁴⁾、³⁵⁾。

また、外国人で肺組織、胆汁、女性性器組織（膣、卵巣、卵管、子宮）、副鼻腔粘膜、前立腺で血中濃度と同程度若しくはそれ以上、腹膜及びその滲出液、腹水、皮膚、脂肪組織、扁桃で血中濃度と同程度の体液及び組織中濃度が認められている³⁶⁾。

(6) 血漿蛋白結合率¹⁾

血漿タンパク結合率は20～200 μ g/mLの範囲で約20～40%である。

6. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

16.4 代謝

健康成人に1回300mgを1時間点滴静注した場合、血中及び尿中代謝物として脱エチレン体(M1)、N-硫酸抱合体(M2)、オキソ体(M3)の3種が検出されている。血中濃度推移から求めた未変化体に対する存在比はそれぞれ1.8%、4.8%、7.3%と低かった³⁰⁾。

(2) 代謝に関与する酵素(CYP等)の分子種, 寄与率

該当資料なし

(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活性比, 存在比率

該当資料なし

7. 排泄

16.5 排泄

シプロフロキサシンは主として腎臓から排泄される。健康成人に1回300mgを1時間点滴静注した場合、投与量に対する投与後24時間までの尿中排泄率は未変化体：58.1%、代謝物M1：1.0%、M2：2.6%、M3：4.6%であり、未変化体と代謝物あわせて66.3%である³⁰⁾。[7.1、9.8.2参照]

8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

9. 透析等による除去率

「VII. 10. 特定の背景を有する患者」、 「VIII. 10. 過量投与」 の項参照。

10. 特定の背景を有する患者

16.6 特定の背景を有する患者

16.6.1 腎機能障害患者

(1) クレアチニンクリアランス値 (Ccr) により腎機能正常例 (Ccr>90) (10 例)、軽度障害者 (61≤Ccr≤90) (11 例)、中等度障害者 (31≤Ccr≤60) (11 例) 及び、重度障害者 (Ccr≤30) (10 例) の 4 群に分け、1 回 400mg (重度障害者に対しては 300mg) を 8~12 時間ごとにシプロフロキサシンを点滴静注にて反復投与したところ、腎機能低下に伴い血中濃度の上昇、半減期の延長及び尿中排泄率の低下が認められている³⁷⁾ (外国人データ)。[7.1、7.2、9.2.1 参照]

クレアチニン クリアランス 投与量・投与間隔	C _{max} (mg/L) 1 日目	AUC (mg・hr/L) 1 日目	AUC ₀₋₂₄ ^c (mg・hr/L) 5 日目	t _{1/2} (hr) 1 日目	CL _{tot} (L/hr/kg) 1 日目	CL _r (L/hr/kg) 1 日目
Ccr>90 ^a 400mg8 時間ごと (10 例)	3.80 (14)	10.2 (19)	32.5 (18)	4.59 (16)	0.45 (20)	0.234 (12)
61≤Ccr≤90 ^a 400mg8 時間ごと (11 例)	4.59 (20) ^b	15.4 (22) ^b	50.4 (22) ^b	5.23 (32)	0.33 (19) ^b	0.138 (80)
31≤Ccr≤60 ^a 400mg12 時間ごと (11 例)	5.35 (28) ^b	21.5 (26) ^b	48.3 (24) ^b	5.72 (13) ^b	0.23 (20) ^b	0.087 (47) ^b
Ccr≤30 ^a 300mg12 時間ごと (10 例)	4.28 (21) ^b	30.1 (28) ^b	66.3 (29) ^b	8.33 (30) ^b	0.13 (26) ^b	0.018 (86) ^b

幾何平均 (変動係数%)

a : 単位 mL/min/1.73m²

b : p<0.05 (vs. Ccr>90^a group)

c : AUC_{0-τ}, ss×投与回数/日

Ccr : クレアチニンクリアランス (24 時間内因性クレアチニンクリアランス試験による)

CL_r : 腎クリアランス

(2) 血液透析を受けている慢性腎障害患者 7 例を対象として、シプロフロキサシン 400mg をクロスオーバー法により、血液透析終了直後及び血液透析開始 2 時間前にそれぞれ単回点滴静注 (1 時間) した際の薬物動態パラメータは以下のとおりである。パラ

メータに両投与時期間で大差は認められず、血液透析により除去されたシプロフロキサシンは10%程度と考えられた³⁸⁾ (外国人データ)。[7.1、7.2、9.2.1 参照]

投与 時期	C _{max} (mg/L)	AUC ₀₋₄₈ (mg・hr/L)	AUC (mg・hr/L)	AUC _{norm} (kg・hr/L)	t _{1/2} (hr)	V _{ss} (L)	CL _{tot} (L/hr)	CL _r (L/hr)	CL _d (L/hr)
血液 透析後	7.01 (44)	39.4 (41)	44.7 (56)	8.84 (50)	12.5 (68)	129.2 (22)	8.95 (56)	0.10 (169)	1.18 (85)
血液 透析 2時 間前	5.71 (45)	34.6 (45)	38.4 (55)	7.65 (45)	11.4 (62)	160.4 (27)	10.4 (55)	0.11 (158)	2.44 (37)

幾何平均 (変動係数%)、7 例

CL_d (dialysate clearance) : 血液透析によるクリアランス

AUC_{norm} : 体重当たりの投与量 (mg/kg) で標準化した AUC

16.6.2 小児等

小児患者を対象とした母集団薬物動態解析の結果、非嚢胞性線維症小児患者 (体重 30kg、クレアチニンクリアランス 100mL/min を想定) におけるクリアランス及び分布容積の母集団平均値はそれぞれ 0.60L/h/kg 及び 2.16L/kg であり、承認用法・用量を投与した際の薬物動態は、小児患者と成人患者とで明らかな差はないことが推定された³⁹⁾ (外国人データ)。

16.6.3 高齢者

高齢者 (70~76 歳) に 1 回 200mg 1 日 1 回 1 時間点滴静注 (1 例)、1 回 300mg 1 日 2 回 1 時間点滴静注 (4 例) した場合、健康成人と比較して AUC の増加、CL_{tot} の低下が認められ、また C_{max} の増加、V_{ss} の低下が示唆された^{20)、34)}。[7.1、9.8.2 参照]

投与量	年齢 (歳)	t _{1/2α} (hr)	t _{1/2β} (hr)	C _{max} (μg/mL)	V _c (L)	V _{ss} (L)	CL _{tot} (L/hr)	AUC _{0-∞} (μg・hr/mL)
200mg 1 時間 点滴	71	0.27	2.6	3.51	24.9	69.0	28.8	6.95
300mg 1 時間 点滴	70	0.11	2.7	3.53	24.8	97.2	29.8	10.08
	71	0.30	3.5	5.71	24.3	77.6	22.6	13.29
	75	0.71	3.6	3.13	73.5	108.8	24.4	12.31
	76	0.47	3.5	5.16	36.6	75.4	19.5	15.37

11. その他

該当資料なし

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

設定されていない

2. 禁忌内容とその理由

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

〈効能共通〉

- 2.1 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- 2.2 ケトプロフェン（注射剤、坐剤）を投与中の患者 [10.1 参照]
- 2.3 チザニジン塩酸塩を投与中の患者 [10.1 参照]
- 2.4 ロミタピドメシル酸塩を投与中の患者 [10.1 参照]

〈炭疽以外〉

- 2.5 妊婦又は妊娠している可能性のある女性 [9.5.1 参照]

〈複雑性膀胱炎、腎盂腎炎、嚢胞性線維症、炭疽以外〉

- 2.6 小児等 [9.7.1 参照]

3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

「V.2. 効能又は効果に関連する注意」を参照すること。

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

「V.4. 用法及び用量に関連する注意」を参照すること。

5. 重要な基本的注意とその理由

8. 重要な基本的注意

- 8.1 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。
 - 8.1.1 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。
 - 8.1.2 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。
 - 8.1.3 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。
- 8.2 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。[9.1.6、11.1.16 参照]
- 8.3 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。

6. 特定の背景を有する患者に関する注意

(1) 合併症・既往歴等のある患者

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 本人又は両親、兄弟に気管支喘息、発疹、じん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

9.1.2 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。

9.1.3 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。[11.1.6 参照]

9.1.4 重症筋無力症患者

症状を悪化させることがある。[11.1.13 参照]

9.1.5 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。[11.1.15 参照]

9.1.6 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

必要に応じて画像検査の実施を考慮すること。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。[8.2、11.1.16 参照]

(2) 腎機能障害患者

9.2 腎機能障害患者

9.2.1 高度の腎障害のある患者

慎重に投与すること。高い血中濃度が持続する。[7.1、16.6.1 参照]

(3) 肝機能障害患者

設定されていない

(4) 生殖能を有する者

設定されていない

(5) 妊婦

9.5 妊婦

〈炭疽以外〉

9.5.1 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないこと。[2.5 参照]

〈炭疽〉

9.5.2 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性を考慮して投与すること。

(6) 授乳婦

9.6 授乳婦

授乳しないことが望ましい。母乳中へ移行することが報告されている。

(7) 小児等

9.7 小児等

〈複雑性膀胱炎、腎盂腎炎、嚢胞性線維症、炭疽以外〉

9.7.1 投与しないこと。動物実験（幼若イヌ、幼若ラット）で関節毒性が認められている。幼若ラット及び幼若ビーグル犬を用いた反復投与試験（経口）において、関節軟骨のびらん等が認められた。成熟動物（サル）を用いた反復静脈内投与試験においてはいずれの試験でも関節毒性は認められなかった。[2.6 参照]

〈複雑性膀胱炎、腎盂腎炎、嚢胞性線維症、炭疽〉

9.7.2 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。関節障害が発現するおそれがある。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¹⁵⁾。低出生体重児、新生児又は乳児を対象とした臨床試験は実施していない。[5.4 参照]

(8) 高齢者

9.8 高齢者

9.8.1 腱障害があらわれやすいとの報告がある。[11.1.11 参照]

9.8.2 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。本剤は主として腎臓から排泄され、高齢者では腎機能が低下していることが多い。[7.1、16.5、16.6.3 参照]

7. 相互作用

10. 相互作用

本剤はチトクローム P4501A2 (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

10.1 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（注射剤、坐剤）（カピステン等） [2.2 参照]	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。
チザニジン塩酸塩（テルネリン） [2.3 参照]	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。
ロミタピドメシル酸塩（ジャクスタピッド） [2.4 参照]	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

10.2 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
テオフィリン アミノフィリン水和物	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 ⁴⁰⁾ 。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。

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 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（注射剤、坐剤）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。
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。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
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 ⁴⁾ がある。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。
クラス IA 抗不整脈薬 キニジン、プロカイナムド等 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。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
シルデナフィルクエン酸塩	シルデナフィルの C_{max} 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、注射剤) プレドニゾン、 ヒドロコルチゾン 等	腱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

11. 副作用

次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、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

(1) 重大な副作用と初期症状

11.1 重大な副作用

11.1.1 ショック、アナフィラキシー（いずれも頻度不明）

ショック、アナフィラキシー（呼吸困難、浮腫、じん麻疹等）があらわれることがある。

11.1.2 偽膜性大腸炎等の血便を伴う重篤な大腸炎（頻度不明）

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。

11.1.3 横紋筋融解症（頻度不明）

筋肉痛、脱力感、CK 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。

11.1.4 間質性肺炎（頻度不明）

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。

11.1.5 低血糖（頻度不明）

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。

11.1.6 痙攣（頻度不明）

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。[9.1.3 参照]

11.1.7 骨髄抑制、汎血球減少、無顆粒球症、血小板減少（いずれも頻度不明）

11.1.8 劇症肝炎、肝機能障害、黄疸（いずれも頻度不明）

劇症肝炎、著しいAST、ALT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。

11.1.9 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（いずれも頻度不明）

11.1.10 急性腎障害、間質性腎炎（いずれも頻度不明）

11.1.11 アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害（いずれも頻度不明）

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、投与終了数ヵ月後にこれらの症状を発現した症例も報告されている。[9.8.1 参照]

11.1.12 錯乱、抑うつ等の精神症状（いずれも頻度不明）

11.1.13 重症筋無力症の悪化（頻度不明）

[9.1.4 参照]

11.1.14 血管炎（頻度不明）

11.1.15 QT 延長、心室頻拍（Torsades de pointes を含む）（いずれも頻度不明）

[9.1.5 参照]

11.1.16 大動脈瘤、大動脈解離（いずれも頻度不明）

[8.2、9.1.6 参照]

(2) その他の副作用

11.2 その他の副作用

	0.1～5%未満	頻度不明
過敏症	発疹、そう痒、じん麻疹、発熱、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、発赤（結節性紅斑）
腎臓	クレアチニン上昇	血尿、結晶尿、BUN 上昇
肝臓	AST 上昇、ALT 上昇	Al-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

	0.1～5%未満	頻度不明
血液	好酸球増多、貧血	点状出血、プロトロンビン量増加、溶血性貧血、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
消化器	下痢、嘔気、胃不快感	腹痛、消化不良、膵炎、食欲不振、腹部膨満感、嘔吐、口内炎
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	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、振戦
投与部位	注射部位反応（血管痛、静脈炎、紅斑、炎症等）	
その他	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上昇、倦怠感

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

10. 過量投与

13. 過量投与

13.1 症状

腎毒性があらわれたとの報告がある。

13.2 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。

11. 適用上の注意

14. 適用上の注意

14.1 薬剤調製前の注意

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。

14.2 薬剤調製時の注意

14.2.1 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。

14.2.2 希釈や混注の際は注射針をゴム栓の刻印部（○印）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刻印部（○印）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。

14.2.3 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。

14.2.4 使用後の残液は使用しないこと。

14.3 薬剤投与時の注意

14.3.1 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。

14.3.2 静脈内急速投与により、点滴静注局所の血管痛、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すること。

- ・ 30 分以内の点滴静注は避けること。
- ・ 希釈して緩徐に注入すること。すで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。

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。

14.3.3 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。

14.3.4 分割投与しないこと。

14.3.5 容器の液目盛りは、およその目安として使用すること。

12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報

15. その他の注意

15.1 臨床使用に基づく情報

15.1.1 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 (外国人データ)。

15.1.2 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 (外国人データ)。

(2) 非臨床試験に基づく情報

15. その他の注意

15.2 非臨床試験に基づく情報

15.2.1 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。

15.2.2 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。

15.2.3 局所刺激性については、ウサギを用いた局所刺激性試験 (筋肉内投与) において、軽度の組織障害性が観察されたが、サルにおける 4 週間反復点滴静脈内投与試験では、投与部位における局所刺激性は認められなかった。

15.2.4 眼毒性については、サルを用いた 4、13、26 週間反復静脈内投与試験において、いずれの試験でも眼毒性を示唆する所見は認められなかった。ネコを用いた 2 週間静脈内投与試験において、ERG (網膜電位図) 及び VEP (視覚誘発脳波) に関して異常は認められなかった。

15.2.5 腎毒性については、ラット及びサルを用いた反復静脈内投与試験において、それぞれ高用量群 [ラット (4 週間 : 80mg/kg/日、26 週間 : 20、40mg/kg/日)、サル (4 週間 : 30mg/kg/日、13 週間 : 18mg/kg/日、26 週間 : 20mg/kg/日、4 週間/点滴静脈内投与 : 20mg/kg)] で尿中に排泄されたシプロフロキサシンが再結晶化したことに起因すると考えられる尿細管変化が認められた。

また、ウサギを用いた反復静脈内投与試験において、30mg/kg/日群で正常ウサギに尿細管拡張が、腎障害ウサギに病理組織学的所見の悪化がみられ、無毒性量は 10mg/kg/日であった。

15.2.6 光毒性については、マウスに静脈内投与後 UVA を照射したが、光毒性は 100mg/kg/日においても認められなかった。

15.2.7 ヒスタミン遊離能については、ラット腹腔肥満細胞及びヒト皮膚肥満細胞を用いた *in vitro* 試験⁴²⁾において、200 μ g/mL 以上の高濃度ではヒスタミン遊離が認められた。

Ⅸ. 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」の項参照。

(2) 安全性薬理試験

該当資料なし

(3) 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) 遺伝毒性試験

該当資料なし

〈参考〉

「Ⅷ. 12. (2)非臨床試験に基づく情報」の項参照。

(4) がん原性試験

該当資料なし

(5) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(6) 局所刺激性試験

該当資料なし

〈参考〉

「Ⅷ. 12. (2)非臨床試験に基づく情報」の項参照。

(7) その他の特殊毒性

該当資料なし

〈参考〉

「Ⅷ. 12. (2)非臨床試験に基づく情報」の項参照。

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)}

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)}

有効成分：日本薬局方 シプロフロキサシン 該当しない

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

2. 有効期間

3年

3. 包装状態での貯法

室温保存

4. 取扱い上の注意

20. 取扱い上の注意

20.1 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。

20.2 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。

20.3 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。

5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド : あり

くすりのしおり : なし

その他の患者向け資材：あなた又はあなたの家族が使用するお薬はシプロフロキサシン点滴静注液 200mg 「NP」 /400mg 「ニプロ」です
「X III. 2. その他の関連資料」の項参照

6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：シプロキササン注 200mg、同注 400mg (バイエル薬品) 他

同 効 薬：ニューキノロン系抗菌薬 (レボフロキサシン水和物、パズフロキサシンメシル酸塩、ラスクフロキサシン塩酸塩 等)

7. 国際誕生年月日

該当しない

8. 製造販売承認年月日及び承認番号，薬価基準収載年月日，販売開始年月日

シプロフロキサシン点滴静注液 200mg 「NP」

製造販売承認年月日：2009年1月14日

承認番号：22100AMX00244000

[注]2014年2月28日に製造販売承認を承継。

薬価基準収載年月日：2009年5月15日

販売開始年月日：2009年7月24日

シプロフロキサシン点滴静注液 400mg 「ニプロ」

製造販売承認年月日：2017年8月15日

承認番号：22900AMX00901000

薬価基準収載年月日：2017年12月8日

販売開始年月日：2017年12月8日

9. 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」

○「用法及び用量」の一部変更

一部変更承認年月日：2009年11月9日

〈用法及び用量〉「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。

○「用法及び用量」の一部変更

一部変更承認年月日：2016年4月27日

〈用法及び用量〉「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」

○「効能又は効果」及び「用法及び用量」の一部変更

一部変更承認年月日：2020年3月4日

〈効能又は効果〉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」を追記する。

〈用法及び用量〉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小児の「用法及び用量」を追記する。

10. 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

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

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。

13. 各種コード

販売名	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	個別医薬品コード (YJ コード)	HOT (9桁) 番号	レセプト電算処理 システム用コード
シプロフロキサ シン点滴静注液 200mg「NP」	6241400A4013	6241400A4064	119033501	620009552
シプロフロキサ シン点滴静注液 400mg「ニプロ」	6241400A6016	6241400A6032	126055701	622605501

14. 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。

X I . 文 献

1. 引用文献

- 1) 第十八改正 日本薬局方 解説書 (廣川書店) C-2333 (2021)
- 2) 日本薬剤師研修センター編: 日本薬局方 医薬品情報 2021 (じほう) 317 (2021)
- 3) ニプロ(株)社内資料: 加速安定性試験 (200mg)
- 4) ニプロ(株)社内資料: 加速安定性試験 (400mg)
- 5) ニプロ(株)社内資料: 長期保存試験 (200mg)
- 6) ニプロ(株)社内資料: 長期保存試験 (400mg)
- 7) ニプロ(株)社内資料: 光安定性試験 (200mg)
- 8) ニプロ(株)社内資料: 光安定性試験 (400mg)
- 9) ニプロ(株)社内資料: pH 変動試験 (200mg)
- 10) ニプロ(株)社内資料: pH 変動試験 (400mg)
- 11) ニプロ(株)社内資料: 配合変化試験
- 12) ニプロ(株)社内資料: フィルター通過性試験 (400mg)
- 13) Cockcroft DW, et al.: Nephron. 1976; 16: 31-41 (L20220335)
- 14) 肺炎又は慢性呼吸器病変の二次感染の日本人患者における高用量の非盲検試験 (シプロキサ
ン注: 2015年9月24日承認、CTD2.7.6.28) (L20220344)
- 15) 複雑性尿路感染症又は腎盂腎炎の小児患者における二重盲検試験 (外国人) (シプロキサ
ン注: 2015年9月24日承認、CTD2.7.6.22) (L20220336)
- 16) 嚢胞性線維症の小児患者における二重盲検試験 (外国人) (シプロキサ
ン注: 2015年9月
24日承認、CTD2.7.6.24) (L20220352)
- 17) 原耕平他: 日化療会誌. 1997; 45: 901-922 (L20220351)
- 18) 臨床試験成績のまとめ (シプロキサ
ン注: 2000年9月22日承認、申請資料概要ト. 総括. 2)
(L20230890)
- 19) 本剤の臨床的有意性に関する考察, 国内臨床成績 (シプロキサ
ン注: 2000年9月22日承
認、申請資料概要ト. 考察. 2) (L20230891)
- 20) 小林宏行他: 日化療会誌. 1997; 45: 846-871 (L20220347)
- 21) 山下悟他: Chemotherapy. 1985; 33(S-7): 1-17 (L20220353)
- 22) *In vitro* 抗菌作用 (シプロキサ
ン注: 2000年9月22日承認、申請資料概要ホ. 1.
(1).1) (L20230892)
- 23) *In vitro* 抗菌作用 (炭疽菌) (シプロキサ
ン注: 2001年12月15日承認、審査報告書)
(L20230893)
- 24) Saito A, et al.: J Antimicrob Chemother. 1986; 18: 251-260 (L20220354)
- 25) 山口恵三他: Jpn J Antibiotics. 2008; 61: 241-268 (L20220355)
- 26) Takesue Y, et al.: J Infect Chemother. 2012; 18: 816-826 (L20220356)
- 27) 西野武志他: Chemotherapy. 1996; 42: 140-145 (L20220357)
- 28) Friedlander AM, et al.: J Inf Dis. 1993; 167: 1239-1243 (L20220358)

- 29) 安永幸二郎他：基礎と臨床. 1997; 31: 2433-2466 (L20220340)
- 30) 東純一他：基礎と臨床. 1997; 31: 2701-2725 (L20220341)
- 31) 健康成人における薬物動態（外国人 300 及び 400mg）（シプロキササン注：2015 年 9 月 24 日承認、CTD2.7.6.1）(L20220342)
- 32) 健康成人における薬物動態（外国人 200 及び 400mg）（シプロキササン注：2015 年 9 月 24 日承認、CTD2.7.6.2）(L20220343)
- 33) 安永幸二郎他：基礎と臨床. 1997; 31: 2503-2512 (L20220345)
- 34) 原耕平他：日化療会誌. 1997; 45: 923-935 (L20220346)
- 35) 相川直樹他：日化療会誌. 1997; 45: 936-950 (L20220348)
- 36) Bergan T: Diag Microbiol Infect Dis. 1990; 13: 103-114 (L20220349)
- 37) Shah A, et al.: J Antimicrob Chemother. 1996; 38: 103-116 (L20220350)
- 38) 血液透析患者における薬物動態（外国人）（シプロキササン注：2000 年 9 月 22 日承認、申請資料概要へ. 3. (2). 2）(L20230888)
- 39) 小児患者における薬物動態（外国人）（シプロキササン注：2015 年 9 月 24 日承認、CTD2.7.2.3.4）(L20230889)
- 40) 二木芳人他：基礎と臨床. 1986; 20: 8903-8913 (L20220337)
- 41) Roberge RJ, et al.: Ann Emerg Med. 2000; 36: 160-163 (L20220338)
- 42) 中川武正他：炎症. 1995; 15: 337-338 (L20220339)

2. その他の参考文献

該当資料なし

X II. 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（オーストラリア分類）

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

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.5 妊婦

〈炭疽以外〉

9.5.1 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないこと。[2.5 参照]

〈炭疽〉

9.5.2 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性を考慮して投与すること。

9.6 授乳婦

授乳しないことが望ましい。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 (An Australian categorisation of risk of drug use in pregnancy)	B3*

* : Prescribing medicines in pregnancy database (Australian Government)

<<https://www.tga.gov.au/australian-categorisation-system-prescribing-medicines-pregnancy>> (2025年4月アクセス)

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

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

(1) 粉碎

該当しない

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

該当しない

2. その他の関連資料

配合変化試験¹⁾

(1) 試験検体

シプロフロキサシン点滴静注液 300mg 「NP」

(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 300mg 「NP」、シプロフロキサシン点滴静注液 400mg 「ニプロ」は、同一濃度 (シプロフロキサシン 2mg/mL))

(2) 配合薬剤 (販売名、会社名は 2018 年 6 月現在 [* : 販売中止品])

	販売名	薬効タイトルまたは有効成分	会社名
輸液	アクチット輸液	マルトース加酢酸維持液	扶桑
	ヴィーン D 輸液	ブドウ糖加酢酸リンゲル液	扶桑
	ヴィーン 3G 輸液	ブドウ糖加酢酸維持液	扶桑
	大塚生食注	生理食塩液	大塚工場＝大塚製薬
	大塚糖液 5%	ブドウ糖注射液	大塚工場＝大塚製薬
	KN3 号輸液	総合電解質輸液 (維持液)	大塚工場＝大塚製薬
	サヴィオゾール輸液	低分子デキストラン加乳酸リンゲル液	大塚工場＝大塚製薬
	ソリター T3 号輸液	輸液用電解質液 (維持液)	エイワイファーマ＝陽進堂
	ハルトマン輸液 pH8 「NP」	乳酸リンゲル液	ニプロ
	ビカーボン輸液	細胞外液補充液 重炭酸リンゲル液	エイワイファーマ＝陽進堂
	フィジオゾール 3 号輸液	総合電解質輸液 (維持液 10% 糖加)	大塚工場＝大塚製薬
	5%フルクトン注*	果糖注射液	大塚工場＝大塚製薬
	低分子デキストラン L 注	血漿増量・体外循環灌流液 (低 分子デキストラン加乳酸リン ゲル液)	大塚工場＝大塚製薬
	マルトース輸液 10%	二糖類・糖質補給剤 (10%マ ルトース注射液)	大塚工場＝大塚製薬

	販売名	薬効タイトルまたは有効成分	会社名
輸液	ラクテック注	L-乳酸ナトリウムリンゲル液	大塚工場＝大塚製薬
	ラクテック G 輸液	糖質・電解質輸液 (5%ソルビトール加乳酸リンゲル液)	大塚工場＝大塚製薬
高カロリー輸液	トリパレン 1 号輸液*	高カロリー輸液用 糖 (GFX) ・電解質液	大塚工場＝大塚製薬
	トリパレン 2 号輸液*	高カロリー輸液用 糖 (GFX) ・電解質液	大塚工場＝大塚製薬
	ネオパレン 1 号輸液	高カロリー輸液用 糖・電解質・アミノ酸・総合ビタミン液	大塚工場＝大塚製薬
	ネオパレン 2 号輸液	高カロリー輸液用 糖・電解質・アミノ酸・総合ビタミン液	大塚工場＝大塚製薬
	ハイカリック液-1 号	高カロリー輸液用基本液	テルモ
	ハイカリック液-2 号	高カロリー輸液用基本液	テルモ
	ピーエヌツイン-1 号輸液	高カロリー輸液用 糖・電解質・アミノ酸液	エイワイファーマ＝陽進堂
	ピーエヌツイン-2 号輸液	高カロリー輸液用 糖・電解質・アミノ酸液	エイワイファーマ＝陽進堂
	ピーエヌツイン-3 号輸液	高カロリー輸液用 糖・電解質・アミノ酸液	エイワイファーマ＝陽進堂
	フルカリック 1 号輸液	高カロリー輸液用 総合ビタミン・糖・アミノ酸・電解質液	テルモ＝田辺三菱
フルカリック 2 号輸液	高カロリー輸液用 総合ビタミン・糖・アミノ酸・電解質液	テルモ＝田辺三菱	
アミノ酸製剤	アミゼット XB 輸液*	5%キシリトール配合 総合アミノ酸製剤	テルモ＝田辺三菱
	アミニック輸液	総合アミノ酸製剤	エイワイファーマ＝陽進堂
	アミノフリード輸液*	糖・電解質・アミノ酸液	大塚工場＝大塚製薬
	アミノレバン点滴静注	肝性脳症改善アミノ酸注射液	大塚工場＝大塚製薬
	アミパレン輸液	総合アミノ酸製剤 (10%)	大塚工場＝大塚製薬
	キドミン輸液	腎不全用アミノ酸注射液 (7.2%)	大塚工場＝大塚製薬
	ネオアミュー輸液	腎不全用総合アミノ酸注射液	エイワイファーマ＝陽進堂
	プロテアミン 12X 注射液*	5%キシリトール配合総合アミノ酸製剤	テルモ

	販売名	薬効タイトルまたは有効成分	会社名
ビタミン剤	アリナミン F50 注	フルスルチアミン塩酸塩注射液	武田テバ薬品=武田
	オーツカ MV 注	経中心静脈栄養輸液用総合ビタミン剤	大塚工場=大塚製薬
	ビスラーゼ注射液 10mg	リボフラビンリン酸エステルナトリウム注射液	トーアエイヨー=アステラス
	ビタメジン静注用	リン酸チアミンジスルフィド・ピリドキシン塩酸塩・シアノコバラミン	第一三共
	フォリアミン注射液	葉酸注射液	日本製薬=武田
抗微生物薬	カルベニン点滴用 0.5g	パニペネム・ベタミプロン	第一三共
	スルペラゾン静注用 1g	セフォペラゾンナトリウム・スルバクタムナトリウム	ファイザー
	セフォペラジン注射用 1g*	セフォペラゾンナトリウム	富山化学=大正富山
	ドイル静注用 1g*	アスポキシシリン水和物	沢井
	ハベカシン注射液 100mg	アルベカシン硫酸塩	MeijiSeika
	パンスポリン静注用 1g	セフォチアム塩酸塩	武田テバ薬品=武田
	ファンギゾン注射用 50mg	アムホテリシン B	BMS
	ホスミシン S 静注用 1g	ホスホマイシンナトリウム	MeijiSeika
その他注射剤	献血アルブミン 25% 静注 12.5g/50mL 「ベネシス」	人血清アルブミン	日本血液製剤機構
	ウロキナーゼ静注用 6万単位 「ベネシス」*	ウロキナーゼ	日本血液製剤機構
	5-FU 注 250mg	フルオロウラシル	協和発酵キリン
	ガスター注射液 20mg	ファモチジン	アステラス
	ソルダクトン静注用 200mg	カンレノ酸カリウム	ファイザー
	ドブトレックス注射液 100mg	ドブタミン塩酸塩	共和薬品
	ネオフィリン注 250mg	アミノフィリン水和物	エーザイ
	注射用フサン 10	ナファモスタットメシル酸塩	鳥居
	フラグミン静注 5000 単位/5mL	ダルテパリンナトリウム	ファイザー=キッセイ
	ヘパリンナトリウム注 5万単位/50mL 「AY」	ヘパリンナトリウム	エイワイファーマ=陽進堂
ラシックス注 20mg	フロセミド	サノフィ=日医工	

(3) 試験方法

1) 配合方法

本剤とそれぞれの配合薬剤を室温にて混合し、配合液とした。配合方法は以下のとおりとする。

【輸液・高カロリー輸液・アミノ酸製剤】

本剤 150mL と各配合薬剤 100mL を混合する。

【ビタミン剤・抗微生物薬・その他注射剤】

本剤 150mL と各配合薬剤（※）を混合する。

※：以下一覧表「配合量」欄に記載の溶液・容量を加えて混合（粉末の場合は溶解）し、これと「生食配合量」欄に記載の溶液・容量を混合（粉末の場合は溶解）する。

（ただし、“－”は加えていないことを示し、「生食配合量」欄の液名が記載されていないものは、“生理食塩液”を加える。）

2) 保存条件、試験溶液の採取時間及び試験項目

配合液について、室温・室内散光下（500lx）・ガラス容器（非遮光）で保存し、配合直後、1、3、6、24時間後に外観検査（目視）、pH、残存率（%）を測定する。

(4) 結果

【配合変化試験結果（輸液）】 *販売中止品

配合薬剤	配合量	試験項目	配合直後	1時間後	3時間後	6時間後	24時間後
アクチット輸液 扶桑	100mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	5.00	5.00	4.99	5.00	4.97
		残存率(%)	100.0	100.2	100.3	100.0	100.3
ヴィーンD輸液 扶桑	100mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	5.09	5.09	5.09	5.10	5.06
		残存率(%)	100.0	100.0	99.7	100.1	100.1
ヴィーン3G輸液 扶桑	100mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	4.98	5.00	4.99	4.99	4.99
		残存率(%)	100.0	100.4	100.5	100.4	100.6
大塚生食注 大塚工場＝大塚製薬	100mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	4.18	4.18	4.20	4.18	4.18
		残存率(%)	100.0	99.7	99.8	99.8	99.9
大塚糖液5% 大塚工場＝大塚製薬	100mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	4.22	4.22	4.24	4.22	4.22
		残存率(%)	100.0	99.9	100.1	100.2	100.6

【配合変化試験結果（輸液）】 *販売中止品

配合薬剤	配合量	試験項目	配合直後	1時間後	3時間後	6時間後	24時間後
KN3号輸液 大塚工場＝大塚製薬	100mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	4.71	4.71	4.72	4.72	4.74
		残存率(%)	100.0	100.2	100.1	100.1	99.6
サヴィオゾール輸液 大塚工場＝大塚製薬	100mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	4.92	4.91	4.92	4.92	4.93
		残存率(%)	100.0	100.2	100.7	100.3	100.8
ソリターT3号輸液 エイワイファーマ＝ 陽進堂	100mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	4.66	4.65	4.67	4.65	4.65
		残存率(%)	100.0	99.8	99.9	100.3	100.4
ハルトマン輸液 pH8「NP」 ニプロ	100mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	4.83	4.82	4.82	4.82	4.82
		残存率(%)	100.0	99.8	100.1	99.8	99.6
ビカーボン輸液 エイワイファーマ＝ 陽進堂	100mL	外観	無色澄明	ごくわずかに白色結晶析出	白色結晶増加	白色結晶増加	白色結晶増加
		pH	6.40	6.35	6.28	6.38	6.60
		残存率(%)	100.0	90.8	26.5	14.8	11.2
フィジオゾール3号輸液 大塚工場＝大塚製薬	100mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	4.45	4.47	4.44	4.46	4.43
		残存率(%)	100.0	100.0	100.2	100.2	100.1
5%フルクトン注* 大塚工場＝大塚製薬	100mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	4.18	4.15	4.15	4.16	4.14
		残存率(%)	100.0	100.0	100.1	100.1	100.9
低分子デキストランL注 大塚工場＝大塚製薬	100mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	4.75	4.74	4.74	4.74	4.74
		残存率(%)	100.0	100.1	100.2	100.1	100.4
マルトス輸液10% 大塚工場＝大塚製薬	100mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	4.22	4.22	4.22	4.22	4.20
		残存率(%)	100.0	100.3	100.3	100.4	100.0
ラクテック注 大塚工場＝大塚製薬	100mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	4.78	4.77	4.77	4.77	4.79
		残存率(%)	100.0	100.0	100.2	100.3	100.3

【配合変化試験結果（輸液）】 *販売中止品

配合薬剤	配合量	試験項目	配合直後	1時間後	3時間後	6時間後	24時間後
ラクテック G 輸液 大塚工場＝大塚製薬	100mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	4.77	4.76	4.77	4.76	4.78
		残存率 (%)	100.0	100.2	100.2	100.3	100.2

【配合変化試験結果（高カロリー輸液）】 *販売中止品

配合薬剤	配合量	試験項目	配合直後	1時間後	3時間後	6時間後	24時間後
トリパレン 1 号輸液* 大塚工場＝大塚製薬	100mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	4.44	4.43	4.44	4.43	4.46
		残存率 (%)	100.0	100.2	100.2	100.3	100.3
トリパレン 2 号輸液* 大塚工場＝大塚製薬	100mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	4.46	4.44	4.45	4.45	4.42
		残存率 (%)	100.0	99.9	99.2	99.7	99.3
ネオパレン 1 号輸液 大塚工場＝大塚製薬	100mL	外観	微黄色 澄明	微黄色 澄明	微黄色 澄明	微黄色 澄明	微黄色 澄明
		pH	5.33	5.34	5.43	5.34	5.32
		残存率 (%)	100.0	98.6	99.6	99.7	99.7
ネオパレン 2 号輸液 大塚工場＝大塚製薬	100mL	外観	微黄色 澄明	微黄色 澄明	微黄色 澄明	微黄色 澄明	微黄色 澄明
		pH	5.26	5.26	5.26	5.26	5.24
		残存率 (%)	100.0	99.4	99.7	100.0	99.6
ハイカリック液-1 号 テルモ	100mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	4.37	4.36	4.36	4.37	4.33
		残存率 (%)	100.0	100.0	100.0	100.0	99.6
ハイカリック液-2 号 テルモ	100mL	外観	無色澄明	微黄色 澄明	微黄色 澄明	微黄色 澄明	微黄色 澄明
		pH	4.38	4.35	4.35	4.35	4.31
		残存率 (%)	100.0	100.8	100.8	101.0	101.1
ピーエヌツインー 1 号輸液 エイワイファーマ＝ 陽進堂	100mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	4.88	4.88	4.88	4.88	4.90
		残存率 (%)	100.0	100.3	100.3	100.2	100.0
ピーエヌツインー 2 号輸液 エイワイファーマ＝ 陽進堂	100mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	4.98	4.98	4.98	4.97	4.99
		残存率 (%)	100.0	100.4	100.5	100.6	100.4

【配合変化試験結果（高カロリー輸液）】*販売中止品

配合薬剤	配合量	試験項目	配合直後	1時間後	3時間後	6時間後	24時間後
ピーエヌツインー 3号輸液 エイワイファーマ＝ 陽進堂	100mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	微黄色 澄明
		pH	5.07	5.06	5.06	5.06	5.06
		残存率(%)	100.0	100.0	100.2	100.5	100.6
フルカリック1号 輸液 テルモ＝田辺三菱	100mL	外観	微黄色 澄明	微黄色 澄明	微黄色 澄明	微黄色 澄明	微黄色 澄明
		pH	4.92	4.92	4.91	4.91	4.91
		残存率(%)	100.0	99.8	100.0	100.6	100.0
フルカリック2号 輸液 テルモ＝田辺三菱	100mL	外観	微黄色 澄明	微黄色 澄明	微黄色 澄明	微黄色 澄明	微黄色 澄明
		pH	5.11	5.11	5.10	5.10	5.09
		残存率(%)	100.0	98.4	99.0	98.9	98.3

【配合変化試験結果（アミノ酸製剤）】*販売中止品

配合薬剤	配合量	試験項目	配合直後	1時間後	3時間後	6時間後	24時間後
アミゼットXB輸液* テルモ＝田辺三菱	100mL	外観	無色澄明	わずかに 針状結晶 析出	結晶増加	結晶増加	結晶増加
		pH	6.11	6.10	6.04	5.98	6.00
		残存率(%)	100.0	96.6	76.1	39.0	23.0
アミニック輸液 エイワイファーマ＝ 陽進堂	100mL	外観	無色澄明	針状結晶 析出	結晶増加	結晶増加	結晶増加
		pH	6.51	6.44	6.40	6.38	6.41
		残存率(%)	100.0	83.7	34.0	23.4	15.8
アミノフリード輸液* 大塚工場＝大塚製薬	100mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	わずかに 針状結晶 析出	結晶増加
		pH	5.99	5.97	5.98	5.98	5.81
		残存率(%)	100.0	100.0	100.0	99.6	47.8
アミノレバン点滴 静注 大塚工場＝大塚製薬	100mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	5.44	5.43	5.42	5.42	5.42
		残存率(%)	100.0	101.6	101.1	101.5	100.0
アミパレン輸液 大塚工場＝大塚製薬	100mL	外観	無色澄明	針状結晶 析出	結晶増加	結晶増加	結晶増加
		pH	6.46	6.41	6.34	6.32	6.32
		残存率(%)	100.0	98.3	34.3	29.8	20.2

【配合変化試験結果（アミノ酸製剤）】 *販売中止品

配合薬剤	配合量	試験項目	配合直後	1時間後	3時間後	6時間後	24時間後
キドミン輸液 大塚工場＝大塚製薬	100mL	外観	無色澄明	わずかに 針状結晶 析出	結晶増加	結晶増加	結晶増加
		pH	6.22	6.22	6.17	6.12	6.10
		残存率(%)	100.0	98.8	57.1	34.2	20.1
ネオアミュー輸液 エイワイファーマ＝ 陽進堂	100mL	外観	無色澄明	わずかに 針状結晶 析出	結晶増加	結晶増加	結晶増加
		pH	6.31	6.19	6.14	6.07	6.04
		残存率(%)	100.0	94.8	48.0	30.3	19.6
プロテアミン 12X 注射液* テルモ	100mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	針状結晶 析出
		pH	5.88	5.87	5.87	5.87	5.85
		残存率(%)	100.0	98.3	97.9	97.3	86.2

【配合変化試験結果（ビタミン剤）】 *販売中止品

配合薬剤	配合量	生食 配合量	試験項目	配合 直後	1時 間後	3時 間後	6時 間後	24時 間後
アリナミン F50 注 武田テバ薬品＝ 武田	20mL /1 管	100mL	外観	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明
			pH	4.11	4.11	4.11	4.12	4.16
			残存率 (%)	100.0	100.0	100.1	100.2	100.2
オーツカ MV 注 大塚工場 ＝大塚製薬	添付液 4mL	100mL	外観	黄色 澄明	黄色 澄明	黄色 澄明	黄色 澄明	黄色 澄明
			pH	4.73	4.75	4.78	4.83	4.95
			残存率 (%)	100.0	100.2	99.5	98.7	92.8
ビスラーゼ注射液 10mg トーアエイヨー ＝アステラス	1mL /1 管	100mL	外観	黄色 澄明	黄色 澄明	黄色 澄明	黄色 澄明	黄色 澄明
			pH	4.22	4.23	4.22	4.21	4.20
			残存率 (%)	100.0	99.3	99.4	99.0	96.4
ビタメジン静注用 第一三共	生食 20mL	100mL	外観	淡赤色 澄明	淡赤色 澄明	淡赤色 澄明	淡赤色 澄明	淡赤色 澄明
			pH	4.43	4.43	4.43	4.44	4.44
			残存率 (%)	100.0	99.8	100.0	100.1	100.3

【配合変化試験結果（ビタミン剤）】 *販売中止品

配合薬剤	配合量	生食 配合量	試験項目	配合 直後	1時 間後	3時 間後	6時 間後	24時 間後
フォリアミン 注射液 日本製薬＝武田	1mL /1管	100mL	外観	微黄色 澄明	微黄色 澄明	微黄色 澄明	微黄色 澄明	ごくわ ずかに 結晶 析出
			pH	4.36	4.37	4.36	4.36	4.38
			残存率 (%)	100.0	99.7	99.6	99.8	99.7

【配合変化試験結果（抗微生物薬）】 *販売中止品

配合薬剤	配合量	生食 配合量	試験項目	配合 直後	1時 間後	3時 間後	6時 間後	24時 間後
カルベニン 点滴用 0.5g 第一三共	生食 10mL	100mL	外観	微黄色 澄明	微黄色 澄明	微黄色 澄明	淡黄色 澄明	黄色 澄明
			pH	5.20	5.17	5.14	5.11	4.99
			残存率 (%)	100.0	99.6	98.9	98.3	96.3
スルペラゾン 静注用 1g ファイザー	生食 10mL	100mL	外観	わずかに白濁	わずかに白濁	わずかに白濁	わずかに白濁	白色 沈澱
			pH	4.23	4.23	4.23	4.24	4.24
			残存率 (%)	100.0	99.7	99.8	99.6	99.7
セフォペラジン 注射用 1g* 富山化学 ＝大正富山	生食 10mL	100mL	外観	白濁	白色 沈澱	白色 沈澱	白色 沈澱	白色 沈澱
			pH	4.18	4.18	4.19	4.19	4.19
			残存率 (%)	100.0	99.2	98.8	99.0	97.7
ドイル静注用 1g* 沢井	生食 20mL	100mL	外観	無色 澄明	ごくわ ずかに 結晶 析出	結晶 増加	結晶 増加	結晶 増加
			pH	6.40	6.38	6.17	6.05	6.01
			残存率 (%)	100.0	97.3	51.3	22.1	18.1
ハベカシン 注射液 100mg MeijiSeika	—	100mL	外観	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明
			pH	4.62	4.63	4.63	4.62	4.63
			残存率 (%)	100.0	100.2	100.1	100.1	101.2

【配合変化試験結果（抗微生物薬）】 *販売中止品

配合薬剤	配合量	生食 配合量	試験項目	配合 直後	1時 間後	3時 間後	6時 間後	24時 間後
パンスポリン 静注用 1g 武田テバ薬品 =武田	生食 5mL	100mL	外観	微黄色 澄明	微黄色 澄明	微黄色 澄明	微黄色 澄明	黄色 沈殿
			pH	5.70	5.69	5.67	5.66	5.58
			残存率 (%)	100.0	100.2	99.9	99.8	97.4
ファンギゾン 注射用 50mg BMS	5%ブ ドウ糖 注射液	5%ブ ドウ糖 注射液	外観	黄色 沈殿	黄色 沈殿	黄色 沈殿	黄色 沈殿	黄色 沈殿
			pH	4.92	4.94	4.94	4.93	4.92
	10mL	500mL	残存率 (%)	100.0	100.1	100.4	100.5	100.5
ホスミシン S 静注用 1g MeijiSeika	注射 用水 20mL	100mL	外観	わずか に結晶 析出	結晶 増加	結晶 析出	結晶 析出	結晶 析出
			pH	6.92	6.90	6.90	6.90	6.89
			残存率 (%)	100.0	33.4	20.0	16.0	12.0

【配合変化試験結果（その他注射剤）】 *販売中止品

配合薬剤	配合量	生食 配合量	試験項目	配合 直後	1時 間後	3時 間後	6時 間後	24時 間後
献血アルブミン 25%静注 12.5g/50mL 「ベネシス」 日本血液製剤機構	—	100mL	外観	微黄色 澄明	わずか に白色 針状結 晶析出	結晶 増加	結晶 増加	結晶 増加
			pH	6.11	6.10	5.98	5.91	5.88
			残存率 (%)	100.0	99.9	68.2	49.1	39.0
ウロキナーゼ 静注用 6万単位 「ベネシス」* 日本血液製剤機構	生食 10mL	100mL	外観	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明
			pH	5.01	5.00	5.00	5.01	5.00
			残存率 (%)	100.0	100.2	100.3	100.0	99.7
5-FU 注 250mg 協和発酵キリン	—	100mL	外観	白濁	白濁	白濁	白濁	白濁
			pH	7.89	7.90	7.90	7.89	7.87
			残存率 (%)	100.0	46.8	24.9	19.9	15.2

【配合変化試験結果（その他注射剤）】＊販売中止品

配合薬剤	配合量	生食 配合量	試験項目	配合 直後	1時 間後	3時 間後	6時 間後	24時 間後
ガスター注射液 20mg アステラス	生食 20mL	—	外観	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明
			pH	4.47	4.48	4.48	4.48	4.49
			残存率 (%)	100.0	100.3	100.3	100.4	99.7
ソルダクトン 静注用 200mg ファイザー	生食 20mL	—	外観	白色 沈殿	白色 沈殿	白色 沈殿	白色 沈殿	白色 沈殿
			pH	5.84	5.43	5.28	5.24	5.19
			残存率 (%)	100.0	86.1	72.2	70.0	69.0
ドブトレックス 注射液 100mg 共和薬品	—	100mL	外観	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明
			pH	4.15	4.15	4.15	4.16	4.14
			残存率 (%)	100.0	99.9	100.0	100.0	99.6
ネオフィリン注 250mg エーザイ	—	100mL	外観	液：無色 白色針 状結晶 析出	結晶 増加	結晶 増加	結晶 増加	結晶 増加
			pH	6.70	6.66	6.56	6.54	6.55
			残存率 (%)	100.0	50.0	27.1	24.8	19.6
注射用フサン 10 鳥居	5%ブ ドウ糖 注射液 5mL	5%ブ ドウ糖 注射液 100mL	外観	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明
			pH	4.14	4.12	4.14	4.13	4.20
			残存率 (%)	100.0	100.1	100.4	100.5	100.1
フラグミン静注 5000 単位/5mL ファイザー ＝キッセイ	—	100mL	外観	白濁	白濁	白濁	白濁	白色 沈殿
			pH	4.13	4.12	4.12	4.12	4.18
			残存率 (%)	100.0	102.2	99.6	99.8	99.0
ヘパリンナトリウム注 5 万単位/50mL 「AY」 エイワイファーマ ＝陽進堂	—	5%ブ ドウ糖 注射液	外観	白濁	白濁	白濁	白濁	白濁
			pH	4.52	4.50	4.52	4.52	4.54
		100mL	残存率 (%)	100.0	98.9	98.4	98.4	98.6

【配合変化試験結果（その他注射剤）】＊販売中止品

配合薬剤	配合量	生食配合量	試験項目	配合直後	1時間後	3時間後	6時間後	24時間後
ラシックス注 20mg サノフィ＝日医工	—	—	外観	無色 澄明	無色 澄明	微黄色 澄明	微黄色 澄明	液：微黄色 白色 結晶 析出
			pH	4.14	4.16	4.15	4.16	4.19
			残存率 (%)	100.0	100.0	100.1	100.1	96.7

患者向け資料

○あなた又はあなたの家族が使用のお薬はシプロフロキサシン点滴静注液 200mg「NP」/
400mg「ニプロ」です

あなた又はあなたの家族が使用するお薬は
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」
です

シプロフロキサシン点滴静注液200mg「NP」/400mg「ニプロ」は細菌感染症の治療に有効なお薬で、小児には気管支炎、肺炎、また、細菌性髄膜炎における髄膜炎による中枢神経系に伴う症状の改善に用いられます。
このお薬の投与を受けた小児の患者では、関節障害があらわれることがあります。

シプロフロキサシン点滴静注液200mg「NP」/400mg「ニプロ」の投与後に、
関節の痛みや腫れがあらわれた場合には、処方医に連絡し症状を伝えてください。
投与後しばらくたって症状が出る場合もありますので、注意してください。

<よくあるご質問>

関節障害とはどのような症状ですか？	膝、肘、手首、かかと、肩、股関節などに痛みや腫れがあらわれる場合があります。
関節障害はお薬を投与してどれくらいの時期におこりますか？	お薬の投与を開始した後、数日中におこる例もあれば、投与終了してから1か月以上経過した後におこった例もあります。 (※) このお薬と同じ有効成分（シプロフロキサシン）を含むお薬

(両面ともご覧ください)

医療関係者向け情報 医薬品情報 <https://med.nipro.co.jp/pharmaceuticals>

【MEMO】

ニフ.オ株式会社

大阪府摂津市千里丘新町3番26号