

## 効能・効果/用法・用量/使用上の注意改訂のお知らせ

広範囲経口抗菌製剤

日本薬局方 レボフロキサシン錠

**レボフロキサシン錠 250mg「DSEP」**  
**レボフロキサシン錠 500mg「DSEP」**

日本薬局方 レボフロキサシン細粒

**レボフロキサシン細粒 10%「DSEP」**

処方箋医薬品：注意—医師等の処方箋により使用すること

2015年8月

製造販売元 第一三共エスファ株式会社

販売提携 第一三共株式会社

このたび、標記製品の「効能・効果」、「用法・用量」の追加及び「使用上の注意」の一部を改訂いたしましたので、ご連絡申し上げます。

つきましては、今後のご使用に際しご参照いただくとともに、副作用等の治療上好ましくない有害事象をご経験の際には、弊社MRに速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

### 1. 改訂の概要

(1) 【効能・効果】《医薬品製造販売承認事項一部変更承認による改訂》

新たな効能・効果として〈適応菌種〉に「結核菌」、〈適応症〉に「肺結核及びその他の結核症」を追記しました。

(2) 【用法・用量】《医薬品製造販売承認事項一部変更承認による改訂》

新たな効能・効果について「原則として他の抗結核薬と併用すること」を追記しました。

(3) 【使用上の注意】《自主改訂》

- 1) 「重要な基本的注意」の項に「他の抗結核薬と併用する場合は定期的に肝機能検査を行うこと。」を追記しました。
- 2) 「相互作用」の「併用注意」の項に「QT延長を起こすことが知られている薬剤：デラマニド等」を追記しました。

2. 改訂内容〔( ) 一部変更承認、( ) 自主改訂〕

改 訂 後	改 訂 前
<p style="text-align: center;"><b>【効 能 ・ 効 果】</b></p> <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、モラクセラ（ブランハメラ）・カタラーリス、炭疽菌、<u>結核菌</u>、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、プロビデンスシア属、ペスト菌、コレラ菌、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、ブルセラ属、野兔病菌、カンピロバクター属、ペプトストレプトコッカス属、アクネ菌、Q熱リケッチア（コクシエラ・ブルネティ）、トラコーマクラミジア（クラミジア・トラコマティス）、肺炎クラミジア（クラミジア・ニューモニエ）、肺炎マイコプラズマ（マイコプラズマ・ニューモニエ）</p> <p>〈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、ざ瘡（化膿性炎症を伴うもの）、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（扁桃周囲炎、扁桃周囲膿瘍を含む）、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（副睪丸炎）、尿道炎、子宮頸管炎、胆嚢炎、胆管炎、感染性腸炎、腸チフス、パラチフス、コレラ、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、外耳炎、中耳炎、副鼻腔炎、化膿性唾液腺炎、歯周組織炎、歯冠周囲炎、顎炎、炭疽、ブルセラ症、ペスト、野兔病、<u>肺結核及びその他の結核症</u>、Q熱</p>	<p style="text-align: center;"><b>【効 能 ・ 効 果】</b></p> <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、モラクセラ（ブランハメラ）・カタラーリス、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、プロビデンスシア属、ペスト菌、コレラ菌、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、ブルセラ属、野兔病菌、カンピロバクター属、ペプトストレプトコッカス属、アクネ菌、Q熱リケッチア（コクシエラ・ブルネティ）、トラコーマクラミジア（クラミジア・トラコマティス）、肺炎クラミジア（クラミジア・ニューモニエ）、肺炎マイコプラズマ（マイコプラズマ・ニューモニエ）</p> <p>〈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、ざ瘡（化膿性炎症を伴うもの）、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（扁桃周囲炎、扁桃周囲膿瘍を含む）、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（副睪丸炎）、尿道炎、子宮頸管炎、胆嚢炎、胆管炎、感染性腸炎、腸チフス、パラチフス、コレラ、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、外耳炎、中耳炎、副鼻腔炎、化膿性唾液腺炎、歯周組織炎、歯冠周囲炎、顎炎、炭疽、ブルセラ症、ペスト、野兔病、Q熱</p>
<p style="text-align: center;"><b>【用 法 ・ 用 量】</b></p> <p>通常、成人にはレボフロキサシンとして1回500mgを1日1回経口投与する。なお、疾患・症状に応じて適宜減量する。 <u>肺結核及びその他の結核症については、原則として他の抗結核薬と併用すること。</u> 腸チフス、パラチフスについては、レボフロキサシンとして1回500mgを1日1回14日間経口投与する。</p>	<p style="text-align: center;"><b>【用 法 ・ 用 量】</b></p> <p>通常、成人にはレボフロキサシンとして1回500mgを1日1回経口投与する。なお、疾患・症状に応じて適宜減量する。 腸チフス、パラチフスについては、レボフロキサシンとして1回500mgを1日1回14日間経口投与する。</p>
<p style="text-align: center;"><b>【使 用 上 の 注 意】</b></p> <p>2. 重要な基本的注意 (1) <u>他の抗結核薬との併用により、重篤な肝障害があらわれることがあるので、併用する場合は定期的に肝機能検査を行うこと。</u> (2) 意識障害等があらわれることがあるので、自動車の運転等、危険を伴う機械の操作に従事する際には注意するよう患者に十分に説明すること。</p>	<p style="text-align: center;"><b>【使 用 上 の 注 意】</b></p> <p>2. 重要な基本的注意 意識障害等があらわれることがあるので、自動車の運転等、危険を伴う機械の操作に従事する際には注意するよう患者に十分に説明すること。</p>

改訂後			改訂前																	
<b>3. 相互作用</b> 併用注意 (併用に注意すること) <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 colspan="3">現行通り</td> </tr> <tr> <td>QT延長を起すことが知られている薬剤 デラマニド等</td> <td>QT延長を起すおそれがある。</td> <td>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。</td> </tr> </tbody> </table>			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	現行通り			QT延長を起すことが知られている薬剤 デラマニド等	QT延長を起すおそれがある。	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。	<b>3. 相互作用</b> 併用注意 (併用に注意すること) <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 colspan="3">略</td> </tr> </tbody> </table>			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	略		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																		
現行通り																				
QT延長を起すことが知られている薬剤 デラマニド等	QT延長を起すおそれがある。	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。																		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																		
略																				
<b>4. 副作用</b> (2) その他の副作用 <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="2">現行通り</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>CK (CPK) 上昇、関節痛<sup>注)</sup>、胸部不快感、倦怠感、四肢痛、咽喉乾燥、尿中ブドウ糖陽性、高血糖、熱感、浮腫、筋肉痛、脱力感、発熱、関節障害、発汗、胸痛</td> </tr> </tbody> </table> <p>注) 結核患者での使用において91例中4例(4.4%)に関節痛が認められたとの報告がある。</p>				頻度不明	現行通り		その他	CK (CPK) 上昇、関節痛 <sup>注)</sup> 、胸部不快感、倦怠感、四肢痛、咽喉乾燥、尿中ブドウ糖陽性、高血糖、熱感、浮腫、筋肉痛、脱力感、発熱、関節障害、発汗、胸痛	<b>4. 副作用</b> (2) その他の副作用 <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="2">略</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>CK (CPK) 上昇、関節痛、胸部不快感、倦怠感、四肢痛、咽喉乾燥、尿中ブドウ糖陽性、高血糖、熱感、浮腫、筋肉痛、脱力感、発熱、関節障害、発汗、胸痛</td> </tr> </tbody> </table>				頻度不明	略		その他	CK (CPK) 上昇、関節痛、胸部不快感、倦怠感、四肢痛、咽喉乾燥、尿中ブドウ糖陽性、高血糖、熱感、浮腫、筋肉痛、脱力感、発熱、関節障害、発汗、胸痛			
	頻度不明																			
現行通り																				
その他	CK (CPK) 上昇、関節痛 <sup>注)</sup> 、胸部不快感、倦怠感、四肢痛、咽喉乾燥、尿中ブドウ糖陽性、高血糖、熱感、浮腫、筋肉痛、脱力感、発熱、関節障害、発汗、胸痛																			
	頻度不明																			
略																				
その他	CK (CPK) 上昇、関節痛、胸部不快感、倦怠感、四肢痛、咽喉乾燥、尿中ブドウ糖陽性、高血糖、熱感、浮腫、筋肉痛、脱力感、発熱、関節障害、発汗、胸痛																			

### 3. 改訂理由

(1) **【効能・効果】** ≪医薬品製造販売承認事項一部変更承認による改訂≫

国内臨床研究及び使用実態調査の結果より、新たな効能・効果として、〈適応菌種〉に「結核菌」、〈適応症〉に「肺結核及びその他の結核症」を追記しました。

(2) **【用法・用量】** ≪医薬品製造販売承認事項一部変更承認による改訂≫

結核症の治療においては、薬剤耐性菌の発現を低下させるため多剤併用療法が必須とされていることから、「肺結核及びその他の結核症については、原則として他の抗結核薬と併用すること」を追記しました。

(3) **【使用上の注意】** ≪自主改訂≫

1) 「2. 重要な基本的注意」

結核症での重篤な肝機能障害の発現は一般感染症よりも頻度が高く、結核症の多剤併用療法の重要な副作用として知られています。その主な原因薬剤は一次抗結核薬とされています。

本剤は二次抗結核薬として多剤併用療法に使用されるため、肝機能障害リスクの高い患者への投与あるいは肝機能障害リスクの高い他の結核薬との併用が多いと考えられ、また使用実態調査での発現状況を踏まえ、他の抗結核薬と併用する場合は定期的に肝機能検査を行うよう、記載しました。

2) 「3. 相互作用 (併用注意)」

多剤耐性肺結核症治療剤であるデラマニドの【使用上の注意】には、「相互作用 (併用注意)」の項に「キノロン系抗菌薬 モキシフロキサシン塩酸塩、レボフロキサシン水和物等」が記載されています。今回の一部変更承認によりデラマニドとの併用が想定されるため、「QT延長を起すことが知られている薬剤：デラマニド等」を追記しました。

3) 「4. 副作用」の「(2) その他の副作用」

クラビットにおいて一般細菌感染症に投与した際の関節障害及び関節痛の発現率はそれぞれ0.1%未満ですが、国内臨床研究での関節痛の発現頻度は4.4% (4例/91例) で、関節痛の発現頻度の増加が示唆されたため、注釈を追記しました。

☆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」(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) もしくは弊社ホームページ (<http://www.daiichisankyo-ep.co.jp/>) に掲載しておりますので、併せてご参照いただきますようお願い申し上げます。

なお、PMDA による医薬品医療機器情報配信サービス「PMDA メディナビ」にご登録頂きますと、医薬品の重要な安全性情報がタイムリーにメール配信されます。

(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html>)

**【資料請求先】**

第一三共エスファ株式会社 お客様相談室  
〒103-8426 東京都中央区日本橋本町3-5-1  
Tel: 0120-100-601

製造販売元

**第一三共エスファ株式会社**

東京都中央区日本橋本町3-5-1

販売提携



Daiichi-Sankyo

**第一三共株式会社**

東京都中央区日本橋本町3-5-1