

レボフロキサシン錠250mg「DSEP」 レボフロキサシン錠500mg「DSEP」 レボフロキサシン細粒10%「DSEP」 —腎機能低下患者に対する適正使用のお願い—

レボフロキサシンは主として腎臓から排泄されるため、腎機能低下患者では高い血中濃度が持続するおそれがあります。

腎機能低下患者への本剤投与による特定の副作用は報告されていませんが、重篤な副作用の発現を防ぐためにも以下の点にご注意ください。

レボフロキサシン投与に際しての注意

腎機能低下患者への投与量設定

腎機能低下患者では、必要に応じて投与量を減じ、投与間隔をあけてご使用ください。

Ccr^{注)} (クレアチニンクリアランス) を指標とした用法・用量の目安

腎機能Ccr (mL/min)	用法・用量
$20 \leq Ccr < 50$	初日500mgを1回、2日目以降250mgを1日に1回投与する。
$Ccr < 20$	初日500mgを1回、3日目以降250mgを2日に1回投与する。

注) Ccrの簡易算出方法 (Cockcroft-Gault式) で算出

(「用法・用量に関連する使用上の注意」6.)より抜粋)

血清クレアチニン値が正常であっても、性別、年齢(高齢者)により腎機能が低下している場合があります。「Ccr早見表(2～3ページ)」などを参考に腎機能を確認し、投与量ならびに投与間隔に留意し慎重にご使用ください。

【用法・用量】

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。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。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。

【使用上の注意】(抜粋)

5. 高齢者への投与

本剤は、主として腎臓から排泄される(「薬物動態」の項参照)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投与量ならびに投与間隔に留意し、慎重に投与すること(「用法・用量に関連する使用上の注意」の項参照)。

本剤に関連する副作用についてはD1ページをご確認いただき、処方の際にご留意いただきますようお願い申し上げます。

Ccr早見表 男性 (Cockcroft - Gault式で算出)

■	Ccr ≥ 50
■	20 ≤ Ccr < 50
■	Ccr < 20

CcrのCockcroft - Gault式

$$\text{Ccr (mL/min)} = \frac{(140 - \text{年齢}) \times \text{体重}}{72 \times \text{Scr (mg/dL)}}$$

Scr : クレアチニンクリアランス Scr : 血清クレアチニン値

体重30kg

年齢 \ Scr (mg/dL)	1	1.5	2	2.5	3
30歳	45.83	30.56	22.92	18.33	15.28
35歳	43.75	29.17	21.88	17.50	14.58
40歳	41.67	27.78	20.83	16.67	13.89
45歳	39.58	26.39	19.79	15.83	13.19
50歳	37.50	25.00	18.75	15.00	12.50
55歳	35.42	23.61	17.71	14.17	11.81
60歳	33.33	22.22	16.67	13.33	11.11
65歳	31.25	20.83	15.63	12.50	10.42
70歳	29.17	19.44	14.58	11.67	9.72
75歳	27.08	18.06	13.54	10.83	9.03
80歳	25.00	16.67	12.50	10.00	8.33
85歳	22.92	15.28	11.46	9.17	7.64
90歳	20.83	13.89	10.42	8.33	6.94

体重40kg

年齢 \ Scr (mg/dL)	1	1.5	2	2.5	3
30歳	61.11	40.74	30.56	24.44	20.37
35歳	58.33	38.89	29.17	23.33	19.44
40歳	55.56	37.04	27.78	22.22	18.52
45歳	52.78	35.19	26.39	21.11	17.59
50歳	50.00	33.33	25.00	20.00	16.67
55歳	47.22	31.48	23.61	18.89	15.74
60歳	44.44	29.63	22.22	17.78	14.81
65歳	41.67	27.78	20.83	16.67	13.89
70歳	38.89	25.93	19.44	15.56	12.96
75歳	36.11	24.07	18.06	14.44	12.04
80歳	33.33	22.22	16.67	13.33	11.11
85歳	30.56	20.37	15.28	12.22	10.19
90歳	27.78	18.52	13.89	11.11	9.26

体重50kg

年齢 \ Scr (mg/dL)	1	1.5	2	2.5	3
30歳	76.39	50.93	38.19	30.56	25.46
35歳	72.92	48.61	36.46	29.17	24.31
40歳	69.44	46.30	34.72	27.78	23.15
45歳	65.97	43.98	32.99	26.39	21.99
50歳	62.50	41.67	31.25	25.00	20.83
55歳	59.03	39.35	29.51	23.61	19.68
60歳	55.56	37.04	27.78	22.22	18.52
65歳	52.08	34.72	26.04	20.83	17.36
70歳	48.61	32.41	24.31	19.44	16.20
75歳	45.14	30.09	22.57	18.06	15.05
80歳	41.67	27.78	20.83	16.67	13.89
85歳	38.19	25.46	19.10	15.28	12.73
90歳	34.72	23.15	17.36	13.89	11.57

体重60kg

年齢 \ Scr (mg/dL)	1	1.5	2	2.5	3
30歳	91.67	61.11	45.83	36.67	30.56
35歳	87.50	58.33	43.75	35.00	29.17
40歳	83.33	55.56	41.67	33.33	27.78
45歳	79.17	52.78	39.58	31.67	26.39
50歳	75.00	50.00	37.50	30.00	25.00
55歳	70.83	47.22	35.42	28.33	23.61
60歳	66.67	44.44	33.33	26.67	22.22
65歳	62.50	41.67	31.25	25.00	20.83
70歳	58.33	38.89	29.17	23.33	19.44
75歳	54.17	36.11	27.08	21.67	18.06
80歳	50.00	33.33	25.00	20.00	16.67
85歳	45.83	30.56	22.92	18.33	15.28
90歳	41.67	27.78	20.83	16.67	13.89

体重70kg

年齢 \ Scr (mg/dL)	1	1.5	2	2.5	3
30歳	106.94	71.30	53.47	42.78	35.65
35歳	102.08	68.06	51.04	40.83	34.03
40歳	97.22	64.81	48.61	38.89	32.41
45歳	92.36	61.57	46.18	36.94	30.79
50歳	87.50	58.33	43.75	35.00	29.17
55歳	82.64	55.09	41.32	33.06	27.55
60歳	77.78	51.85	38.89	31.11	25.93
65歳	72.92	48.61	36.46	29.17	24.31
70歳	68.06	45.37	34.03	27.22	22.69
75歳	63.19	42.13	31.60	25.28	21.06
80歳	58.33	38.89	29.17	23.33	19.44
85歳	53.47	35.65	26.74	21.39	17.82
90歳	48.61	32.41	24.31	19.44	16.20

体重80kg

年齢 \ Scr (mg/dL)	1	1.5	2	2.5	3
30歳	122.22	81.48	61.11	48.89	40.74
35歳	116.67	77.78	58.33	46.67	38.89
40歳	111.11	74.07	55.56	44.44	37.04
45歳	105.56	70.37	52.78	42.22	35.19
50歳	100.00	66.67	50.00	40.00	33.33
55歳	94.44	62.96	47.22	37.78	31.48
60歳	88.89	59.26	44.44	35.56	29.63
65歳	83.33	55.56	41.67	33.33	27.78
70歳	77.78	51.85	38.89	31.11	25.93
75歳	72.22	48.15	36.11	28.89	24.07
80歳	66.67	44.44	33.33	26.67	22.22
85歳	61.11	40.74	30.56	24.44	20.37
90歳	55.56	37.04	27.78	22.22	18.52

Cr早見表 女性 (Cockcroft - Gault式で算出)

Cr ≥ 50
20 ≤ Cr < 50
Cr < 20

CrのCockcroft - Gault式

$$\text{Cr (mL/min)} = \frac{(140 - \text{年齢}) \times \text{体重}}{72 \times \text{Scr (mg/dL)}} \times 0.85$$

Cr: クレアチニンクリアランス Scr: 血清クレアチニン値

体重30kg

年齢 \ Scr (mg/dL)	0.5	1	1.5	2	2.5
30歳	77.92	38.96	25.97	19.48	15.58
35歳	74.38	37.19	24.79	18.59	14.88
40歳	70.83	35.42	23.61	17.71	14.17
45歳	67.29	33.65	22.43	16.82	13.46
50歳	63.75	31.88	21.25	15.94	12.75
55歳	60.21	30.10	20.07	15.05	12.04
60歳	56.67	28.33	18.89	14.17	11.33
65歳	53.13	26.56	17.71	13.28	10.63
70歳	49.58	24.79	16.53	12.40	9.92
75歳	46.04	23.02	15.35	11.51	9.21
80歳	42.50	21.25	14.17	10.63	8.50
85歳	38.96	19.48	12.99	9.74	7.79
90歳	35.42	17.71	11.81	8.85	7.08

体重40kg

年齢 \ Scr (mg/dL)	0.5	1	1.5	2	2.5
30歳	103.89	51.94	34.63	25.97	20.78
35歳	99.17	49.58	33.06	24.79	19.83
40歳	94.44	47.22	31.48	23.61	18.89
45歳	89.72	44.86	29.91	22.43	17.94
50歳	85.00	42.50	28.33	21.25	17.00
55歳	80.28	40.14	26.76	20.07	16.06
60歳	75.56	37.78	25.19	18.89	15.11
65歳	70.83	35.42	23.61	17.71	14.17
70歳	66.11	33.06	22.04	16.53	13.22
75歳	61.39	30.69	20.46	15.35	12.28
80歳	56.67	28.33	18.89	14.17	11.33
85歳	51.94	25.97	17.31	12.99	10.39
90歳	47.22	23.61	15.74	11.81	9.44

体重50kg

年齢 \ Scr (mg/dL)	0.5	1	1.5	2	2.5
30歳	129.86	64.93	43.29	32.47	25.97
35歳	123.96	61.98	41.32	30.99	24.79
40歳	118.06	59.03	39.35	29.51	23.61
45歳	112.15	56.08	37.38	28.04	22.43
50歳	106.25	53.13	35.42	26.56	21.25
55歳	100.35	50.17	33.45	25.09	20.07
60歳	94.44	47.22	31.48	23.61	18.89
65歳	88.54	44.27	29.51	22.14	17.71
70歳	82.64	41.32	27.55	20.66	16.53
75歳	76.74	38.37	25.58	19.18	15.35
80歳	70.83	35.42	23.61	17.71	14.17
85歳	64.93	32.47	21.64	16.23	12.99
90歳	59.03	29.51	19.68	14.76	11.81

体重60kg

年齢 \ Scr (mg/dL)	0.5	1	1.5	2	2.5
30歳	155.83	77.92	51.94	38.96	31.17
35歳	148.75	74.38	49.58	37.19	29.75
40歳	141.67	70.83	47.22	35.42	28.33
45歳	134.58	67.29	44.86	33.65	26.92
50歳	127.50	63.75	42.50	31.88	25.50
55歳	120.42	60.21	40.14	30.10	24.08
60歳	113.33	56.67	37.78	28.33	22.67
65歳	106.25	53.13	35.42	26.56	21.25
70歳	99.17	49.58	33.06	24.79	19.83
75歳	92.08	46.04	30.69	23.02	18.42
80歳	85.00	42.50	28.33	21.25	17.00
85歳	77.92	38.96	25.97	19.48	15.58
90歳	70.83	35.42	23.61	17.71	14.17

体重70kg

年齢 \ Scr (mg/dL)	0.5	1	1.5	2	2.5
30歳	181.81	90.90	60.60	45.45	36.36
35歳	173.54	86.77	57.85	43.39	34.71
40歳	165.28	82.64	55.09	41.32	33.06
45歳	157.01	78.51	52.34	39.25	31.40
50歳	148.75	74.38	49.58	37.19	29.75
55歳	140.49	70.24	46.83	35.12	28.10
60歳	132.22	66.11	44.07	33.06	26.44
65歳	123.96	61.98	41.32	30.99	24.79
70歳	115.69	57.85	38.56	28.92	23.14
75歳	107.43	53.72	35.81	26.86	21.49
80歳	99.17	49.58	33.06	24.79	19.83
85歳	90.90	45.45	30.30	22.73	18.18
90歳	82.64	41.32	27.55	20.66	16.53

体重80kg

年齢 \ Scr (mg/dL)	0.5	1	1.5	2	2.5
30歳	207.78	103.89	69.26	51.94	41.56
35歳	198.33	99.17	66.11	49.58	39.67
40歳	188.89	94.44	62.96	47.22	37.78
45歳	179.44	89.72	59.81	44.86	35.89
50歳	170.00	85.00	56.67	42.50	34.00
55歳	160.56	80.28	53.52	40.14	32.11
60歳	151.11	75.56	50.37	37.78	30.22
65歳	141.67	70.83	47.22	35.42	28.33
70歳	132.22	66.11	44.07	33.06	26.44
75歳	122.78	61.39	40.93	30.69	24.56
80歳	113.33	56.67	37.78	28.33	22.67
85歳	103.89	51.94	34.63	25.97	20.78
90歳	94.44	47.22	31.48	23.61	18.89

【禁忌】(次の患者には投与しないこと)

1. 本剤の成分又はオフロキサシンに対し過敏症の既往歴のある患者
2. 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)
3. 小児等(「小児等への投与」及び「その他の注意」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、炭疽等の重篤な疾患に限り、治療上の有益性を考慮して投与すること。

※【効能・効果】

〈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、結核菌、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、プロピデンシア属、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(コキシエラ・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)

〈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(副睾丸炎)、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、涙囊炎、麦粒腫、瞼板腺炎、外耳炎、中耳炎、副鼻腔炎、化膿性唾液腺炎、菌周組織炎、菌冠周囲炎、顎炎、炭疽、ブルセラ症、ペスト、野兔病、肺結核及びその他の結核症、Q熱

※【用法・用量】

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。

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。

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。

〈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. 本剤の500mg1日1回投与は、100mg1日3回投与に比べ耐性菌の出現を抑制することが期待できる。本剤の投与にあたり、用量調節時を含め錠250mg及び細粒10%を用いる場合も分割投与は避け、必ず1日量を1回で投与すること(「薬効薬理」の項参照)。
3. 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(注射剤より本剤に切り替えた場合には注射剤の投与期間も含め)14日間投与すること。
4. 炭疽の発症及び進展の抑制には、欧州医薬品庁(EMA)が60日間の投与を推奨している。
5. 長期投与が必要となる場合には、経過観察を十分に行うこと。
6. 腎機能低下患者では高い血中濃度が持続するので、下記の用法・用量を目安として、必要に応じて投与量を減じ、投与間隔をあけて投与することが望ましい(「薬物動態」の項参照)。

腎機能 Ccr (mL/min)	用法・用量
20 ≤ Ccr < 50	初日500mgを1回、2日目以降250mgを1日に1回投与する。
Ccr < 20	初日500mgを1回、3日目以降250mgを2日に1回投与する。

【使用上の注意】

1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)

- (1) 高度の腎機能障害のある患者[高い血中濃度の持続が認められている(「用法・用量」に関連する使用上の注意、「薬物動態」の項参照)]
- (2) 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。]
- (3) キノロン系抗菌薬に対し過敏症の既往歴のある患者
- (4) 重篤な心疾患(不整脈、虚血性心疾患等)のある患者[QT延長を起こすことがある。]
- (5) 重症筋無力症の患者[症状を悪化させることがある。]
- (6) 高齢者(「高齢者への投与」の項参照)

2. 重要な基本的注意

- ※(1) 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。
- (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。

3. 相互作用

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
フェニル酢酸系又はプロピオン酸系非ステロイド性消炎鎮痛薬 フルビプロフェン等	痙攣を起こすおそれがある。	中枢神経におけるGABA _A 受容体への結合阻害が増強されると考えられている。
アルミニウム又はマグネシウム含有の制酸薬等、鉄剤	本剤の効果が減弱されるおそれがある。 これらの薬剤は本剤投与から1～2時間後に投与する。	これらの薬剤とキレートを形成し、本剤の吸収が低下すると考えられている。
クマリン系抗凝固薬 ワルファリン	ワルファリンの作用を増強し、プロトロンビン時間の延長が認められたとの報告がある。	ワルファリンの肝代謝を抑制、又は蛋白結合部位での置換により遊離ワルファリンが増加する等と考えられている。
※ QT延長を起こすことが知られている薬剤 デラマニド等	QT延長を起こすおそれがある。	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。

4. 副作用

本剤の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)

- 1) ショック、アナフィラキシー: ショック、アナフィラキシー(初期症状: 紅斑、悪寒、呼吸困難等)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。
- 2) 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): 中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群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し、適切な処置を行うこと。
- 3) 痙攣: 痙攣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し、適切な処置を行うこと。
- 4) QT延長、心室頻拍(Torsades de pointesを含む): QT延長、心室頻拍(Torsades de pointesを含む)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し、適切な処置を行うこと。
- 5) 急性腎不全、間質性腎炎: 急性腎不全、間質性腎炎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し、適切な処置を行うこと。
- 6) 劇症肝炎、肝機能障害、黄疸: 劇症肝炎、肝機能障害、黄疸(初期症状: 嘔気・嘔吐、食欲不振、倦怠感、そう痒等)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。
- 7) 汎血球減少症、無顆粒球症、溶血性貧血、血小板減少: 汎血球減少症、無顆粒球症(初期症状: 発熱、咽頭痛、倦怠感等)、ヘモグロビン尿等を伴う溶血性貧血、血小板減少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し、適切な処置を行うこと。
- 8) 間質性肺炎、好酸球性肺炎: 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、好酸球性肺炎があらわれることがあるので、このような症状が認められた場合には投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤投与等の適切な処置を行うこと。
- 9) 偽膜性大腸炎等の血便を伴う重篤な大腸炎: 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ので、腹痛、頻回の下痢等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。
- 10) 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等の特徴とし、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、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し、適切な処置を行うこと。
- 11) 低血糖: 低血糖があらわれることがあり、低血糖性昏睡に至る例も報告されているので、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し、適切な処置を行うこと。糖尿病患者(特にスルホニルウレア系薬剤やインスリン製剤等を投与している患者)、腎機能障害患者、高齢者であらわれやすい。
- 12) アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害: アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害があらわれることがあるので、腱周辺の痛み、浮腫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。60歳以上の患者、コルチコステロイド剤を併用している患者、臓器移植の既往のある患者であらわれやすい。
- 13) 錯乱、せん妄、抑うつ等の精神症状: 錯乱、せん妄、抑うつ等の精神症状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し、適切な処置を行うこと。
- 14) 過敏性血管炎: 過敏性血管炎があらわれることがあるので、発熱、腹痛、関節痛、紫斑、斑状丘疹や、皮膚生検で白血球破砕性血管炎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。
- 15) 重症筋無力症の悪化: 重症筋無力症の患者で症状の悪化があらわれる

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し、適切な処置を行うこと。

(2) その他の副作用

下記の副作用があらわれることがあるので、異常が認められた場合には必要に応じ投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

	頻度不明
過敏症	発疹、そう痒症、蕁麻疹、光線過敏症
精神神経系	不眠、めまい、頭痛、傾眠、しびれ感、振戦、ぼんやり、幻覚、意識障害、末梢神経障害、錐体外路障害
泌尿器	クレアチニン上昇、血尿、BUN上昇、尿蛋白陽性、頻尿、尿閉、無尿
肝 臓	AST (GOT) 上昇、ALT (GPT) 上昇、LDH 上昇、肝機能異常、ALP 上昇、 γ -GTP 上昇、血中ビリルビン増加
血 液	白血球数減少、好酸球数増加、好中球数減少、リンパ球数減少、血小板数減少、貧血
消化器	悪心、嘔吐、下痢、腹部不快感、腹痛、食欲不振、消化不良、口渇、腹部膨満、胃腸障害、便秘、口内炎、舌炎
感覚器	耳鳴、味覚異常、味覚消失、視覚異常、無嗅覚、嗅覚錯誤
循環器	動悸、低血圧、頻脈
その他	CK (CPK) 上昇、関節痛 ^{注)} 、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

※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。

5. 高齢者への投与

本剤は、主として腎臓から排泄される(「薬物動態」の項参照)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投与量ならびに投与間隔に留意し、慎重に投与すること(「用法・用量に関連する使用上の注意」の項参照)。

6. 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) 授乳中の婦人には本剤投与中は授乳を避けさせること。[オフロキサシンでヒト母乳中へ移行することが報告されている。]

7. 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、投与しないこと(「その他の注意」の項参照)。

8. 適用上の注意

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、更には穿孔を起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。)

9. その他の注意

動物実験[幼若犬、若い成犬(13ヵ月齢)、幼若ラット]で関節異常が認められている。

【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

 **第一三共株式会社**
Daichi-Sankyo 東京都中央区日本橋本町3-5-1