

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

ニューキノロン系注射用抗菌製剤

日本薬局方 レボフロキサシン注射液

レボフロキサシン点滴静注バッグ 500mg/100mL「DSEP」

レボフロキサシン点滴静注 500mg/20mL「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

2019年9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「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

<レボフロキサシン錠、細粒、点滴静注「DSEP」共通>

- (1) 「慎重投与」の項の「高齢者」に「腱障害があらわれやすいとの報告がある。」を追記しました
《自主改訂》。
- (2) 「相互作用 (併用注意)」の項に、「副腎皮質ホルモン剤 (経口剤及び注射剤)」を追記しました
《自主改訂》。
- (3) 「重大な副作用」の項に「末梢神経障害」を追記しました《厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知 (以下、薬生安通知) 》。
また、「アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害」の初期症状として「発赤」を追記しました《薬生安通知》。
あわせて、「アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害」の項からリスク因子である「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」を削除しました《自主改訂》。
- (4) 「その他の副作用」の項の「精神神経系：末梢神経障害」を削除しました《自主改訂》。

流通在庫の関係から、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでに若干の日数が必要ですので、ご使用に際しましては、ここに
ご案内申し上げました改訂内容をご参照いただきますようお願い申し上げます。

2. 改訂内容〔() 薬生安通知、() 自主改訂、() 削除〕

■レボフロキサシン錠250mg「DSEP」・錠500mg「DSEP」・細粒10%「DSEP」

改 訂 後	改 訂 前																																
<p>【使用上の注意】</p> <p>1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)</p> <p>(1)～(6) 現行通り</p> <p>(7) 高齢者〔<u>腱障害があらわれやすいとの報告がある</u>〔<u>高齢者への投与</u>〕の項参照。〕</p>	<p>【使用上の注意】</p> <p>1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)</p> <p>(1)～(6) 略</p> <p>(7) 高齢者〔<u>「高齢者への投与」</u>〕の項参照)</p>																																
<p>3. 相互作用</p> <p>併用注意(併用に注意すること)</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">薬剤名等</th> <th style="text-align: center;">臨床症状・措置方法</th> <th style="text-align: center;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">現行通り</td> </tr> <tr> <td style="vertical-align: top;">副腎皮質ホルモン剤(経口剤及び注射剤) プレドニゾン ヒドロコルチゾン 等</td> <td style="vertical-align: top;">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。</td> <td style="vertical-align: top;">機序不明</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			副腎皮質ホルモン剤(経口剤及び注射剤) 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	<p>3. 相互作用</p> <p>併用注意(併用に注意すること)</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">薬剤名等</th> <th style="text-align: center;">臨床症状・措置方法</th> <th style="text-align: center;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">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																																	
副腎皮質ホルモン剤(経口剤及び注射剤) 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																															
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																															
略																																	
<p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p>1)～11) 現行通り</p> <p>12) <u>アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害(頻度不明^{注1})</u>: 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、<u>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。臓器移植の既往のある患者であらわれやすい。</u></p> <p>13)～16) 現行通り</p> <p>17) <u>末梢神経障害(頻度不明^{注1})</u>: <u>末梢神経障害があらわれることがあるので、しびれ、筋力低下、痛み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。</u></p> <p>(2) その他の副作用</p> <p>現行通り</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;"></th> <th style="text-align: center;">0.1～0.5%未満</th> <th style="text-align: center;">0.1%未満</th> <th style="text-align: center;">頻度不明^{注1}</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="4" style="text-align: center;">現行通り</td> </tr> <tr> <td style="vertical-align: top;">精神神経系</td> <td style="vertical-align: top;">不眠、めまい、頭痛</td> <td style="vertical-align: top;">傾眠、しびれ感、振戦、ぼんやり、幻覚、意識障害</td> <td style="vertical-align: top;">錐体外路障害</td> </tr> <tr> <td colspan="4" style="text-align: center;">現行通り</td> </tr> </tbody> </table>		0.1～0.5%未満	0.1%未満	頻度不明 ^{注1}	現行通り				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	錐体外路障害	現行通り				<p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p>1)～11) 略</p> <p>12) <u>アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害(頻度不明^{注1})</u>: 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、<u>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。</u></p> <p>13)～16) 略</p> <p>(2) その他の副作用</p> <p>略</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;"></th> <th style="text-align: center;">0.1～0.5%未満</th> <th style="text-align: center;">0.1%未満</th> <th style="text-align: center;">頻度不明^{注1}</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="4" style="text-align: center;">略</td> </tr> <tr> <td style="vertical-align: top;">精神神経系</td> <td style="vertical-align: top;">不眠、めまい、頭痛</td> <td style="vertical-align: top;">傾眠、しびれ感、振戦、ぼんやり、幻覚、意識障害</td> <td style="vertical-align: top;">末梢神経障害、錐体外路障害</td> </tr> <tr> <td colspan="4" style="text-align: center;">略</td> </tr> </tbody> </table>		0.1～0.5%未満	0.1%未満	頻度不明 ^{注1}	略				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	略			
	0.1～0.5%未満	0.1%未満	頻度不明 ^{注1}																														
現行通り																																	
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	錐体外路障害																														
現行通り																																	
	0.1～0.5%未満	0.1%未満	頻度不明 ^{注1}																														
略																																	
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																														
略																																	

■レボフロキサシン点滴静注バッグ500mg/100mL「DSEP」・点滴静注500mg/20mL「DSEP」

改 訂 後	改 訂 前																																
【使用上の注意】	【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)～(7) 現行通り (8) 高齢者〔 <u>腱障害があらわれやすいとの報告がある</u> 〔 <u>「高齢者への投与」の項参照</u> 〕〕	1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること) (1)～(7) 略 (8) 高齢者〔 <u>「高齢者への投与」の項参照</u> 〕																																
3. 相互作用 併用注意(併用に注意すること)	3. 相互作用 併用注意(併用に注意すること)																																
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">薬剤名等</th> <th style="text-align: center;">臨床症状・措置方法</th> <th style="text-align: center;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">現行通り</td> </tr> <tr> <td style="vertical-align: top;">副腎皮質ホルモン剤(経口剤及び注射剤) プレドニゾン ヒドロコルチゾン 等</td> <td style="vertical-align: top;">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。</td> <td style="vertical-align: top;">機序不明</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			副腎皮質ホルモン剤(経口剤及び注射剤) 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	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">薬剤名等</th> <th style="text-align: center;">臨床症状・措置方法</th> <th style="text-align: center;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">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																																	
副腎皮質ホルモン剤(経口剤及び注射剤) 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																															
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																															
略																																	
4. 副作用 (1) 重大な副作用 1)～11) 現行通り 12) <u>アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害(頻度不明^{注1)})</u> : 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、 <u>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。臓器移植の既往のある患者であらわれやすい。</u> 13)～16) 現行通り 17) <u>末梢神経障害(頻度不明^{注1)})</u> : <u>末梢神経障害があらわれることがあるので、しびれ、筋力低下、痛み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。</u>	4. 副作用 (1) 重大な副作用 1)～11) 略 12) <u>アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害(頻度不明^{注1)})</u> : 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、 <u>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。</u> 13)～16) 略																																
(2) その他の副作用 現行通り	(2) その他の副作用 略																																
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;"></th> <th style="text-align: center;">1%以上</th> <th style="text-align: center;">1%未満</th> <th style="text-align: center;">頻度不明^{注1)}</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="4" style="text-align: center;">現行通り</td> </tr> <tr> <td style="vertical-align: top;">精神神経系</td> <td></td> <td style="vertical-align: top;">めまい、頭痛、しびれ感、幻覚、不眠</td> <td style="vertical-align: top;">傾眠、振戦、ぼんやり、意識障害、錐体外路障害</td> </tr> <tr> <td colspan="4" style="text-align: center;">現行通り</td> </tr> </tbody> </table>		1%以上	1%未満	頻度不明 ^{注1)}	現行通り				精神神経系		めまい、頭痛、しびれ感、幻覚、不眠	傾眠、振戦、ぼんやり、意識障害、錐体外路障害	現行通り				<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;"></th> <th style="text-align: center;">1%以上</th> <th style="text-align: center;">1%未満</th> <th style="text-align: center;">頻度不明^{注1)}</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="4" style="text-align: center;">略</td> </tr> <tr> <td style="vertical-align: top;">精神神経系</td> <td></td> <td style="vertical-align: top;">めまい、頭痛、しびれ感、幻覚、不眠</td> <td style="vertical-align: top;">傾眠、振戦、ぼんやり、意識障害、<u>末梢神経障害</u>、錐体外路障害</td> </tr> <tr> <td colspan="4" style="text-align: center;">略</td> </tr> </tbody> </table>		1%以上	1%未満	頻度不明 ^{注1)}	略				精神神経系		めまい、頭痛、しびれ感、幻覚、不眠	傾眠、振戦、ぼんやり、意識障害、 <u>末梢神経障害</u> 、錐体外路障害	略			
	1%以上	1%未満	頻度不明 ^{注1)}																														
現行通り																																	
精神神経系		めまい、頭痛、しびれ感、幻覚、不眠	傾眠、振戦、ぼんやり、意識障害、錐体外路障害																														
現行通り																																	
	1%以上	1%未満	頻度不明 ^{注1)}																														
略																																	
精神神経系		めまい、頭痛、しびれ感、幻覚、不眠	傾眠、振戦、ぼんやり、意識障害、 <u>末梢神経障害</u> 、錐体外路障害																														
略																																	

☆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」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) もしくは弊社ホームページ (<https://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」にご登録いただきますと、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。

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



【お問い合わせ先】

第一三共エスファ株式会社 お客様相談室 ☎ 0120-100-601 受付時間：平日9:00～17:30（土・日・祝日・弊社休日を除く）

【夜間・休日 緊急時のお問い合わせ先】

日本中毒情報センター第一三共エスファ受付 ☎ 0120-856-838 受付時間：平日17:30～翌9:00及び土・日・祝日・弊社休日

製造販売元（資料請求先）

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

東京都中央区日本橋本町3-5-1