



オーソライズド・ジェネリック医薬品

広範囲経口抗菌製剤

処方箋医薬品^注 注) 注意-医師等の処方箋により使用すること

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」

LEVOFLOXACIN TABLETS, FINE GRANULES「DSEP」

先発医薬品名: クラビット®錠250mg/クラビット®錠500mg/
クラビット®細粒10%【第一三共】

医療事故防止への取り組み

表示を「より見やすく」「より判りやすく」工夫しました。

1 PTPシートの工夫

識別性の確保

先発品のイメージを踏襲したデザインとしています。
(PTPシートの印刷色は先発製品の配色を踏襲)

1錠毎のGS1 データバー

薬剤取り違い防止の負担を軽減する目的でPTPシートの裏面にGS1データバーを表示しています。

ピッチコントロール(定位置印刷)

ピッチコントロールを行うことにより、「製品名」「有効成分の含量」「DSEP」の表示を識別しやすくしています。

2 錠剤の工夫

刻印

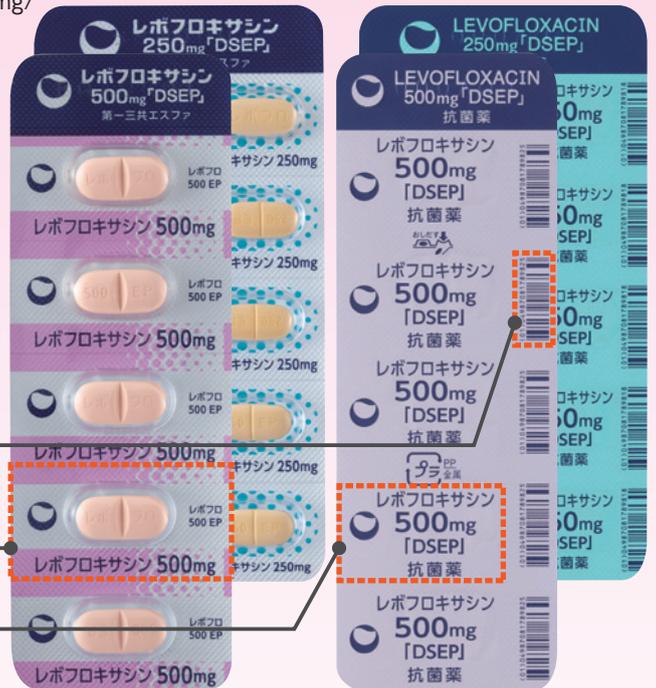
表面に「製品名(略)」、裏面に「識別コード」「有効成分の含量」を刻印し、判別しやすくしています。

色調

含量規格に応じ、錠剤色(250mg:黄色、500mg:うすいだいだい色)を設定しました。

苦味マスキング

レボフロキサシン水和物は苦味を有することから、マスキングにより苦味を抑え、また、フィルムコーティング錠にすることで光による分解を抑えている。



錠250mg [PTP 10錠シート] L: 102mm × W: 51mm
錠500mg [PTP 5錠シート] L: 113mm × W: 39mm
細粒10% [H.S.] L: 60mm × W: 67.4mm



●錠剤は実物大、PTPシートは75%縮小、H.S.は70%縮小です。

最新の電子化された添付文書(電子添文)は専用アプリ「添文ナビ」よりGS1データバーを読み取りの上、ご参照ください。

(01)14987081183521

2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)

〈効能共通〉

2.1 本剤の成分又はオフロキサシンに対し過敏症の既往歴のある患者 [9.1.2 参照]

〈炭疽等の重篤な疾患以外〉

2.2 妊婦又は妊娠している可能性のある女性 [9.5.1 参照]

2.3 小児等 [9.7.1 参照]

広範囲経口抗菌製剤(日本薬局方 レボフロキサシ錠)/日本薬局方 レボフロキサシ細粒) 日本標準品分類番号 876241

レボフロキサシ錠250mg「DSEP」/錠500mg「DSEP」/細粒10%「DSEP」 Drug Information

(一般名/レボフロキサシ水和物)

規制区分	処方箋医薬品 ^(注) 注意—医師等の処方箋により使用すること
貯法	室温保存
有効期間	3年

	承認番号	薬価収載	販売開始
錠250mg	22600AMX01118	2014年12月	2014年12月
錠500mg	22600AMX01119	2014年12月	2014年12月
細粒10%	22600AMX01120	2014年12月	2014年12月

2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) (効能共通)

- 2.1 本剤の成分又はオフロキサシンに対し過敏症の既往歴のある患者 [9.1.2 参照]

(炭疽等の重篤な疾患以外)

- 2.2 妊婦又は妊娠している可能性のある女性 [9.5.1 参照]
2.3 小児等 [9.7.1 参照]

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名	有効成分	添加剤
レボフロキサシ錠250mg「DSEP」	1錠中 レボフロキサシ水和物(日局) 256.2mg (レボフロキサシとして250mg)	結晶セルロース、カルメロース、ヒドロキシプロピルセルロース、フマル酸ステアリルナトリウム、ヒプロメロース、酸化チタン、タルク、マクロゴール6000、黄色三酸化鉄、カルナウバロウ
レボフロキサシ錠500mg「DSEP」	1錠中 レボフロキサシ水和物(日局) 512.5mg (レボフロキサシとして500mg)	結晶セルロース、カルメロース、ヒドロキシプロピルセルロース、フマル酸ステアリルナトリウム、ヒプロメロース、酸化チタン、タルク、マクロゴール6000、黄色三酸化鉄、三酸化鉄、カルナウバロウ
レボフロキサシ細粒10%「DSEP」	細粒1g中 レボフロキサシ水和物(日局) 102.5mg (レボフロキサシとして100mg)	乳糖水和物、タルク、トウモロコシデンプン、酸化チタン、軽質無水ケイ酸、シヨ糖脂肪酸エステル、アスパルテーム(L-フェニルアラニン化合物)、香料、その他2成分

3.2 製剤の性状

販売名	剤形	色	外形			識別コード
			大きさ(mm)	厚さ(mm)	質量(mg)	
レボフロキサシ錠250mg「DSEP」	フィルムコーティング錠(楕円形・割線入)	黄色		約4.1	約337	レボフロキサシ錠250mg EP
			13.7(長径) 6.6(短径)			
レボフロキサシ錠500mg「DSEP」	フィルムコーティング錠(楕円形・割線入)	うすいだい色		約5.6	約674	レボフロキサシ錠500mg EP
			16.2(長径) 7.9(短径)			
レボフロキサシ細粒10%「DSEP」	コーティング細粒	淡黄白色～黄白色		—	—	—

4. 効能又は効果

(適応菌種)

本剤に感性的ブドウ球菌属、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)

(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、肺結核及びその他の結核症、Q熱

5. 効能又は効果に関連する注意

(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、感染性腸炎、副鼻腔炎)

[抗微生物薬適正使用の手引き]を参照し、抗菌薬投与の必要性を判断した上で、本剤の投与が適切と判断される場合に投与すること。

6. 用法及び用量

通常、成人にはレボフロキサシとして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、レボフロキサシとして1回500mgを1日1回14日間経口投与する。

7. 用法及び用量に関連する注意

(効能共通)

- 7.1 耐性菌の出現を抑制するため、用量調節時を含め分割投与は避け、必ず1日量を1回で投与すること。[18.3 参照]
7.2 腎機能低下患者では高い血中濃度が持続するので、次の用法及び用量を目安として、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。[9.2、9.8.2、16.6.1 参照]

腎機能クレアチニンクリアランス(C _{Cr})値(mL/min)	用法及び用量
20 ≤ C _{Cr} < 50	初日500mgを1回、2日目以降250mgを1日に1回投与する。
C _{Cr} < 20	初日500mgを1回、3日目以降250mgを2日に1回投与する。

(腸チフス、パラチフス)

- 7.3 レボフロキサシとして(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。
(炭疽)
7.4 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。

8. 重要な基本的注意

(効能共通)

- 8.1 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、疾病の治療に必要な最小限の期間の投与にとどめること。
8.2 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。
8.3 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。[9.1.5、11.1.16 参照]
8.4 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。
(肺結核及びその他の結核症)
8.5 他の抗結核薬との併用により、重篤な肝機能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。
*8.6 本剤を含む抗結核薬による治療で、薬剤逆説反応を認めることがある。治療開始後に、既存の結核の悪化又は結核症状の新規発現を認めた場合は、薬剤感受性試験等に基づき投与継続の可否を判断すること。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

- 9.1 合併症・既往歴等のある患者
9.1.1 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。
9.1.2 キノロン系抗菌薬に対し過敏症の既往歴のある患者(ただし、本剤又はオフロキサシンに対し過敏症の既往歴のある患者には投与しないこと) [2.1 参照]
9.1.3 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。
9.1.4 重症筋無力症の患者
症状を悪化させることがある。
9.1.5 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。[8.3、11.1.16 参照]
9.2 腎機能障害患者
高い血中濃度の持続が認められている。なお、血液透析又はCAPD(持続的外来腹膜透析)は、体内からのレボフロキサシ除去への影響は少ないと報告があり、透析後の追加投与は不要と考えられる。[7.2、16.6.1 参照]
9.5 妊婦
(炭疽等の重篤な疾患以外)
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。動物実験(ラット)で胎児器官形成期の投与において、胚・胎児死亡率の増加、化骨遅延等の発育抑制作用及び骨格変異出現率の増加が認められている。[2.2、9.5.2 参照]

- 〈炭疽等の重篤な疾患〉
- 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。[9.5.1 参照]
- 9.6 授乳婦
授乳しないことが望ましい。ヒト乳汁中へ移行することが報告されている。
- 9.7 小児等
〈炭疽等の重篤な疾患以外〉
- 9.7.1 投与しないこと。小児等を対象とした臨床試験は実施していない。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。[2.3、9.7.2 参照]
- 〈炭疽等の重篤な疾患〉
- 9.7.2 治療上の有益性を考慮して投与すること。[9.7.1 参照]
- 9.8 高齢者
- 9.8.1 副作用があらわれやすいとの報告がある。[11.1.12 参照]
- 9.8.2 投与量ならびに投与間隔に留意し、慎重に投与すること。本剤は、主として腎臓から排泄されるが、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。[7.2、16.6.1 参照]

10. 相互作用

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
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 フルルピロフェン等	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 水酸化アルミニウム、酸化マグネシウム、硫酸鉄等 [16.7.1 参照]	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。	QT延長作用が相加的に増加するおそれがある。
副腎皮質ホルモン剤（経口剤及び注射剤） プレドニゾロン ヒドロコルチゾン等	副作用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。	機序は不明である。

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。

11.1 重大な副作用

- 11.1.1 ショック（頻度不明）、アナフィラキシー（頻度不明）
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。
- 11.1.2 中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis: TEN）（頻度不明）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）（頻度不明）
- 11.1.3 痙攣（頻度不明）
- 11.1.4 QT延長（頻度不明）、心室頻拍（Torsade de pointesを含む）（頻度不明）
- 11.1.5 急性腎障害（頻度不明）、間質性腎炎（頻度不明）
- 11.1.6 劇症肝炎（頻度不明）、肝機能障害（頻度不明）、黄疸（頻度不明）
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。
- 11.1.7 汎血球減少症（頻度不明）、無顆粒球症（頻度不明）、溶血性貧血（頻度不明）、血小板減少（頻度不明）
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。
- 11.1.8 間質性肺炎（頻度不明）、好酸球性肺炎（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、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。

- 11.1.9 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。
- 11.1.10 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等を特徴とし、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。
- 11.1.11 低血糖（頻度不明）
低血糖性昏睡に至る例も報告されている。糖尿病患者（特にスルホニル尿素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。
- 11.1.12 アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害（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。臓器移植の既往のある患者であらわれやすい。
[9.8.1 参照]
- 11.1.13 錯乱（頻度不明）、せん妄（頻度不明）、抑うつ等の精神症状（頻度不明）
- 11.1.14 過敏性血管炎（頻度不明）
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。
- 11.1.15 重症筋無力症の悪化（頻度不明）
- 11.1.16 大動脈瘤（頻度不明）、大動脈解離（頻度不明）
[8.3、9.1.5 参照]
- 11.1.17 末梢神経障害（頻度不明）
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。

11.2 その他の副作用

	1～5%未満	1%未満	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	めまい、不眠、頭痛	傾眠、振戦、意識障害	幻覚、錐体外路障害、ぼんやり、しびれ感
泌尿器		血尿、クレアチニン上昇	頻尿、尿閉、無尿、尿管白陽性、BUN上昇
肝臓	ALT上昇、LDH上昇、AST上昇	肝機能異常、γ-GTP上昇、血中ビリルビン増加、ALP上昇	
血液	白血球数減少、好酸球数増加、好中球数減少、血小板数減少	リンパ球数減少、貧血	
消化器	悪心、嘔吐、下痢、腹部不快感、食欲不振	腹痛、口渇、腹部膨満、胃腸障害、消化不良、便秘	口内炎、舌炎
感覚器		味覚異常、耳鳴	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		胸部不快感、CK上昇、四肢痛、関節痛 ²⁾ 、咽喉乾燥、尿中ブドウ糖陽性、熱感、浮腫	高血糖、筋肉痛、発熱、関節障害、発汗、胸痛、脱力感、倦怠感

注）結核患者での使用において4.4%（4/91例）に関節痛が認められたとの報告がある。

14. 適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

〈錠〉

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、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することがある。

20. 取扱い上の注意

〈細粒〉

プラスチックボトル開封後は遮光して保存すること。

22. 包装

- 〈レボフロキサシン錠250mg〔DSEP〕〉
（プラスチックボトル：バラ） 100錠
（PTP） 100錠（10錠×10）
- 〈レボフロキサシン錠500mg〔DSEP〕〉
（プラスチックボトル：バラ） 100錠
（PTP） 50錠（5錠×10） 100錠（5錠×20）
- 〈レボフロキサシン細粒10%〔DSEP〕〉
（プラスチックボトル） 100g
（分包） 2.5g×100包

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



Daiichi-Sankyo

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