



オーソライズド・
ジェネリック医薬品

ニューキノロン系注射用抗菌製剤

日本標準商品分類番号 876241

【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

薬価基準収載

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」

LEVOFLOXACIN I.V. DRIP INFUSION BAG, I.V. DRIP INFUSION「DSEP」

先発医薬品名:クラビット®点滴静注バッグ500mg/100mL〔第一三共〕
クラビット®点滴静注500mg/20mL〔第一三共〕



バッグ500mg/100mL L:212mm×W:100mm



500mg/20mL (瓶)
高さ:65mm、瓶底の直径:30mm

●バッグは50%縮小、バイアルは実物大です。

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。



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]



第一三共エスファ株式会社

URL <https://www.daiichisankyo-ep.co.jp/>

【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

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」 Drug Information

(一般名/レボフロキサシン水和物)

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
点滴静注バッグ500mg/100mL	23000AMX00199	2018年6月	2018年6月
点滴静注500mg/20mL	23000AMX00198	2018年6月	2018年6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
レボフロキサシン 点滴静注バッグ 500mg/100mL 「DSEP」	1バッグ中	
	レボフロキサシン 水和物(日局) 512.5mg/100mL (レボフロキサシンとして 500mg/100mL)	塩化ナトリウム900mg、 pH調節剤
レボフロキサシン 点滴静注 500mg/20mL「DSEP」	1バイアル中	
	レボフロキサシン 水和物(日局) 512.5mg/20mL (レボフロキサシンとして 500mg/20mL)	pH調節剤

3.2 製剤の性状

販売名	性状	pH	浸透圧比 (生理食塩液対比)
レボフロキサシン 点滴静注バッグ 500mg/100mL 「DSEP」	黄色～帯緑黄色 澄明の液	3.8～5.8	1.0～1.2
レボフロキサシン 点滴静注 500mg/20mL「DSEP」	黄色～帯緑黄色 澄明の液	3.8～5.8	約0.9 ^(注)

注)本品20mLを生理食塩液80mLで希釈時。なお、希釈しない場合、本品の浸透圧比は約0.3である。

4. 効能又は効果

〈適応菌種〉

レボフロキサシンに感性的なブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、腸球菌属、モラクセラ(ブランハメラ)・カタラーリス、炭疽菌、大腸菌、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、プロビデンシア属、パスト菌、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、ペプトストレプトコッカス属、プレボテラ属、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〉

外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、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)、腹膜炎、胆嚢炎、胆管炎、腸チフス、パラチフス、子宮内感染、子宮付属器炎、炭疽、ブルセラ症、ペスト、野兔病、Q熱

6. 用法及び用量

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、約60分間かけて点滴静注する。

7. 用法及び用量に関連する注意

〈効能共通〉

7.1 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、16.6.2 参照]

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

〈腸チフス、パラチフス〉

7.2 レボフロキサシンとして(経口剤に切り替えた場合には経口剤の投与期間も含め)14日間投与すること。

〈炭疽〉

7.3 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。症状が緩解した場合には、経口投与に切り替えること。

8. 重要な基本的注意

- 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 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測できる方法がないので、次の措置をとること。
 - 8.2.1 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。[11.1.1 参照]
 - 8.2.2 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。[11.1.1 参照]
 - 8.2.3 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。[11.1.1 参照]
- 8.3 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。
- 8.4 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]
- 8.5 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。

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

〈製剤共通〉

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。[8.4、11.1.16 参照]

〈バッグ製剤〉

9.1.6 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

バッグ製剤には塩化ナトリウムが含まれている。

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ン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。[7.1、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胎児の発育遅延及び出生児の行動発達遅延が認められている。[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)で閾値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 腱障害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。[7.1、16.6.1、16.6.2 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たと考えられている。
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) プレドニゾン ヒドロコルチゾン等	臍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。[8.2.1-8.2.3 参照]
- #### 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。
- #### 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)
- [8.4.9.1.5 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%以上	1%未満	頻度不明
過敏症		そう痒症、発疹	蕁麻疹、光線過敏症
精神神経系	不眠	頭痛、めまい、しびれ感、幻覚	傾眠、振戦、ぼんやり、意識障害、錐体外路障害
泌尿器		血尿、尿蛋白陽性	クレアチニン上昇、BUN上昇、尿閉、無尿、頻尿
肝臓	ALT上昇、AST上昇、 γ -GTP上昇、ALP上昇	LDH上昇、血中ビリルビン増加	肝機能異常
血液	好酸球数増加	好中球数減少、白血球数減少	血小板数減少、リンパ球数減少、貧血
消化器	下痢、便秘	悪心、嘔吐、食欲不振、腹部不快感、腹痛、口渇、腹部膨満、舌炎	消化不良、胃腸障害、胃内炎
感覚器		耳鳴	視覚異常、味覚消失、味覚異常、無嗅覚、嗅覚錯誤
循環器			動悸、低血圧、頻脈
注射部位反応	注射部位紅斑(12.3%)、注射部位そう痒感、注射部位疼痛、注射部位腫脹	静脈炎、注射部位硬結、注射部位熱感、血管炎、注射部位不快感、血管障害、穿刺部位疼痛	
その他		CK上昇、尿中ブドウ糖陽性、関節痛、倦怠感、発熱	胸部不快感、四肢痛、咽喉乾燥、熱感、浮腫、筋肉痛、脱力感、胸痛、発汗、高血糖、関節障害

14. 適用上の注意

14.1 薬剤調製時の注意

(製剤共通)

- #### 14.1.1 本剤を他剤と配合した時に、沈殿、混濁が認められた場合には、投与しないこと。
- #### (バイアル製剤)

- #### 14.1.2 生理食塩水等で希釈することが望ましい。なお、調製後は速やかに使用すること。

14.2 薬剤投与時の注意

(製剤共通)

- #### 14.2.1 本剤はヘパリンナトリウムと配合変化が認められているので、静脈内カテーテル留置を行う際、ヘパリンナトリウムによる血液凝固防止(ヘパリンロック)前後は、ルート内を生理食塩水で洗浄(フラッシング)すること。

- #### 14.2.2 同一の点滴ルートを使用し、本剤と他剤を連続して投与する場合は、本剤と配合変化(沈殿、混濁等)が認められる薬剤があるため、配合変化試験データを参照すること。

- #### 14.2.3 使用後の残液は使用しないこと。

(バッグ製剤)

- #### 14.2.4 容器の目盛りはおよその目安として使用すること。

- #### 14.2.5 通気針は不要である。

20. 取扱い上の注意

(バッグ製剤)

- #### 20.1 製品の品質を保持するため、本品を包んでいる外袋は使用時まで開封しないこと。

- #### 20.2 外袋が破損しているときや内容液が漏出しているときは使用しないこと。

(バイアル製剤)

- #### 20.3 製品の品質を保持するため、バイアルの外箱は使用時まで開封しないこと。

22. 包装

〈レボフロキサシン点滴静注バッグ500mg/100mL[DSEP]〉

(100mL) 10袋

〈レボフロキサシン点滴静注500mg/20mL[DSEP]〉

(20mL) 1バイアル

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」

1

レボフロキサシン点滴静注は1日1回投与
バッグ製剤は1日の輸液量100mLです。

【用法及び用量】

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、約60分間かけて点滴静注する。

※「用法及び用量に関連する注意」につきましてはD.I.頁をご参照ください。

2

市中肺炎の主要原因菌である肺炎球菌・インフルエンザ菌・
マイコプラズマ・クラミジアに適応を有しています。

レボフロキサシン点滴静注の適応症一覧

呼吸器	肺炎
	慢性呼吸器病変の二次感染
胆道・腹腔内	胆嚢炎
	胆管炎
	腹膜炎
泌尿器	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)
腸管	腸チフス
	パラチフス
婦人科	子宮内感染
	子宮付属器炎
外科	外傷・熱傷及び手術創等の二次感染
動物原性感染症	炭疽
	ブルセラ症
	ペスト
	野兔病
	Q熱

レボフロキサシン点滴静注の適応菌種*

グラム陽性菌	ブドウ球菌属	グラム陰性菌	モラクセラ(ブランハメラ)・カタラーリス
	レンサ球菌属		大腸菌
	肺炎球菌		チフス菌
	腸球菌属		パラチフス菌
炭疽菌	シトロバクター属		
非定型病原菌	レジオネラ属		クレブシエラ属
	Q熱リケッチア(コクシエラ・ブルネティ)		エンテロバクター属
	トラコーマクラミジア(クラミジア・トラコマティス)		セラチア属
	肺炎クラミジア(クラミジア・ニューモニエ)		プロテウス属
	肺炎マイコプラズマ(マイコプラズマ・ニューモニエ)		モルガネラ・モルガニー
嫌気性菌	ペプトストレプトコッカス属		プロビデンシア属
	プレボテラ属		ペスト菌
			インフルエンザ菌
			緑膿菌
		アシネトバクター属	
		ブルセラ属	
		野兔病菌	

※レボフロキサシンに感性の上記の菌種

製造販売元(文献請求先及び問い合わせ先)

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



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