

効能・効果，用法・用量の追加および使用上の注意変更のお知らせ

日本薬局方 **レボフロキサシン錠**

レボフロキサシン錠 250 mg「日医工」
レボフロキサシン錠 500 mg「日医工」

製造販売元 日医工株式会社
富山市総曲輪 1 丁目 6 番 21

日本薬局方 **レボフロキサシン錠**

レボフロキサシン錠 250 mg「日医工 P」
レボフロキサシン錠 500 mg「日医工 P」

販売元 日医工株式会社
富山市総曲輪 1 丁目 6 番 21
製造販売元 ヤクハン製薬株式会社
北海道北広島市北の里 27 番地

謹啓 時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さてこの度、弊社の「レボフロキサシン錠 250 mg「日医工」」，「レボフロキサシン錠 500 mg「日医工」」および「レボフロキサシン錠 250 mg「日医工 P」」，「レボフロキサシン錠 500 mg「日医工 P」」（日本薬局方 レボフロキサシン錠）につきまして、効能・効果および用法・用量が変更になりました。これに伴い、「使用上の注意」が変更になりましたので、併せてお知らせ申し上げます。

今後のご使用に際しましては下記内容をご高覧くださいますようお願い申し上げます。

敬白

<新旧対照表> (: 変更箇所)

新	旧
<p style="text-align: center;">【効能・効果】</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，<u>ざ瘡</u>（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，涙嚢炎，麦粒腫，<u>瞼板腺炎</u>，外耳炎，中耳炎，副鼻腔炎，化膿性唾液腺炎，歯周組織炎，<u>歯冠周囲炎</u>，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;">【効能・効果】</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，<u>ざ瘡</u>（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，涙嚢炎，麦粒腫，<u>瞼板腺炎</u>，外耳炎，中耳炎，副鼻腔炎，化膿性唾液腺炎，歯周組織炎，<u>歯冠周囲炎</u>，顎炎，炭疽，ブルセラ症，ペスト，野兔病，Q熱</p>

新	旧												
<p style="text-align: center;">【用法・用量】</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。</p> <p><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></p> <p>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>＜用法・用量に関連する使用上の注意＞：現行どおり</p>	<p style="text-align: center;">【用法・用量】</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。</p> <p>← 記載なし</p> <p>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>＜用法・用量に関連する使用上の注意＞：略</p>												
<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(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></p> <p>(2) <u>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。</u></p>	<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>← 記載なし</p> <p>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>4. 副作用</p> <p>(2) その他の副作用</p> <p>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。</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 15%;"></th> <th style="text-align: center;">頻 度 不 明</th> </tr> <tr> <th style="text-align: center;">(略)</th> <th style="text-align: center;">(現行どおり)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">そ の 他</td> <td>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</td> </tr> </tbody> </table> <p><u>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。</u></p>		頻 度 不 明	(略)	(現行どおり)	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	<p>4. 副作用</p> <p>(2) その他の副作用</p> <p>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。</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 15%;"></th> <th style="text-align: center;">頻 度 不 明</th> </tr> <tr> <th style="text-align: center;">(略)</th> <th style="text-align: center;">(現行どおり)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">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)	(現行どおり)	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												
(略)	(現行どおり)												
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												
	頻 度 不 明												
(略)	(現行どおり)												
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												