

— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。 —

効能又は効果、用法及び用量の一部変更、 使用上の注意改訂のお知らせ

平成 27 年 12 月

処方箋医薬品（注意—医師等の処方箋により使用すること）

広範囲経口抗菌製剤

レボフロキサシン錠 250mg「サンド」

レボフロキサシン錠 500mg「サンド」

日本薬局方 レボフロキサシン錠

製造販売

サンド株式会社

山形県上山市新金谷827-7

このたび、標記製品の「効能又は効果」及び「用法及び用量」の変更が平成 27 年 12 月 2 日付にて、承認されました。それに伴い、使用上の注意事項の一部を改訂いたしましたので、お知らせいたします。

今後のご使用に際しましては、下記の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

【改訂内容(下線部____:改訂箇所)】

改 訂 後	改 訂 前
<p>【効能又は効果】 〈適応菌種〉</p> <p>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(ブランハマメラ)・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>【効能又は効果】 〈適応菌種〉</p> <p>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(ブランハマメラ)・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>

改訂後	改訂前																					
<p>〈適応症〉</p> <p>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、<u>肺結核及びその他の結核症</u>、Q熱</p>	<p>〈適応症〉</p> <p>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、Q熱</p>																					
<p>【用法及び用量】</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>【用法及び用量】</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。</p> <p>なお、疾患・症状に応じて適宜減量する。</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>【使用上の注意】</p> <p>2.重要な基本的注意</p> <p><u>(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。</u></p> <p><u>(2)変更なし[(1)の新規記載により、付番する]</u></p>	<p>【使用上の注意】</p> <p>2.重要な基本的注意</p> <p>省略</p>																					
<p>【使用上の注意】</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" data-bbox="183 1646 790 2011"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">変更なし</td> </tr> <tr> <td>クマリン系抗凝固薬 ワルファリン</td> <td colspan="2" style="text-align: center;">変更なし</td> </tr> <tr> <td><u>QT延長を起こすことが知られている薬剤</u> デラマニド等</td> <td><u>QT延長を起こすおそれがある。</u></td> <td><u>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。</u></td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	変更なし			クマリン系抗凝固薬 ワルファリン	変更なし		<u>QT延長を起こすことが知られている薬剤</u> デラマニド等	<u>QT延長を起こすおそれがある。</u>	<u>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。</u>	<p>【使用上の注意】</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" data-bbox="837 1646 1444 1863"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">省略</td> </tr> <tr> <td>クマリン系抗凝固薬 ワルファリン</td> <td colspan="2" style="text-align: center;">省略</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	省略			クマリン系抗凝固薬 ワルファリン	省略	
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																				
変更なし																						
クマリン系抗凝固薬 ワルファリン	変更なし																					
<u>QT延長を起こすことが知られている薬剤</u> デラマニド等	<u>QT延長を起こすおそれがある。</u>	<u>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。</u>																				
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																				
省略																						
クマリン系抗凝固薬 ワルファリン	省略																					

【改訂理由】

●【効能又は効果】、【用法及び用量】の承認事項の一部変更承認に基づき改訂いたしました。

1. 「肺結核及びその他の結核症」における「効能又は効果」、「用法及び用量」の追加が承認されました。
2. 「2.重要な基本的注意」の項に関連事項を新規に追記いたしました。

なお、改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報(DSU)No.245」に掲載されます。

●レボフロキサシン水和物製剤の情報に基づき改訂いたしました。

1. 「3.相互作用」の項に「QT 延長を起こすことが知られている薬剤 デラマニド等」を新規に追記いたしました。

改訂添付文書情報並びにお知らせ文書につきましては、サンドのホームページ「医療関係者向け情報」(<http://www.sandoz.jp/medical/index.php>)にてご覧になれます。

【資料請求先】

サンド株式会社

カスタマーケアグループ

〒105-6333 東京都港区虎ノ門 1-23-1

フリーコール (0120) 982-001

FAX (03) 6257-3633

受付時間 9:00~17:00

(土・日、祝日及び当社休日を除く)