


# 使用上の注意改訂のお知らせ

平成 22 年 5 月

販売元  
 日本ケミファ株式会社  
東京都千代田区岩本町2丁目2-3  
製造販売元  
大興製薬株式会社  
埼玉県川越市下赤坂 560 番地 1

広範囲経口抗菌製剤

## 処方せん医薬品 **レボフロキサシン錠100mg「DK」**

(レボフロキサシン水和物製剤)

拝啓 時下益々ご清栄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お引き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、このたび平成22年4月27日付厚生労働省医薬食品局安全対策課事務連絡及び自主改訂に基づき、標記製品の「使用上の注意」の記載内容を下記のとおり改訂致しましたので、ご案内申し上げます。

敬具

### 記

#### 1. 厚生労働省医薬食品局安全対策課事務連絡による改訂

- (1) **【慎重投与】**の項に「(5) 重症筋無力症の患者 [症状を悪化させることがある。]を追記しました。
- (2) **【副作用】**の「(1) **重大な副作用**」の項に「(18) 重症筋無力症の悪化 (重症筋無力症の患者で症状の悪化があらわれることがある)」を追記しました。

#### 2. 自主改訂

**【副作用】**の「(2) **その他の副作用**」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

(該当部分のみ抜粋)

	頻 度 不 明
精神神経系	振戦、しびれ感、不眠、めまい、頭痛、幻覚、傾眠、意識障害、末梢神経障害、ぼんやり、 <u>錐体外路障害</u>
感覚器	耳鳴、味覚異常、視覚異常、 <u>味覚消失</u> 、 <u>無嗅覚</u> 、 <u>嗅覚錯誤</u>
その他	倦怠感、発熱、関節痛、熱感、浮腫、筋肉痛、 <u>脱力感</u> 、胸部不快感、四肢痛、咽喉乾燥、CK(CPK)上昇、尿中ブドウ糖陽性

下線部：改訂箇所（二重線：事務連絡、一重線：自主改訂）

上記の改訂内容を踏まえ、ご使用くださいますようお願い申し上げます。

今後とも弊社製品のご使用にあたって副作用・感染症等をご経験の際には、弊社MRまでご連絡くださいますよう、お願い申し上げます。

以上

《今回の改訂内容につきましては医薬品安全対策情報(DSU)No.189(2010年5月)に掲載される予定です。》  
※次頁以降に改訂後の「使用上の注意」の全文を掲載致しましたので、併せてご参照ください。

## レボフロキサシン錠100mg「DK」改訂後の使用上の注意

※2010年4月改訂

### ●禁忌（次の患者には投与しないこと）

- (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
  - (2) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人（「5. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照）
  - (3) 小児等（「6. 小児等への投与」及び「8. その他の注意」の項参照）
- ただし、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人及び小児等に対しては、炭疽等の重篤な疾患に限り、治療上の有益性を考慮して投与すること。

### （用法及び用量に関連する使用上の注意）

- (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、疾病の治療上必要な最小限の期間の投与にとどめること。
- (2) 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。
- (3) 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。

### ●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) 高度の腎機能障害のある患者  
[高い血中濃度の持続が認められている。]
  - (2) 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。]
  - (3) キノロン系抗菌薬に対し過敏症の既往歴のある患者
  - (4) 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。]
- ※ (5) 重症筋無力症の患者  
[症状を悪化させることがある。]
- (6) 高齢者（「4. 高齢者への投与」の項参照）

#### 2. 相互作用

##### 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 <sub>A</sub> 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	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。

### 3. 副作用

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

#### (1) 重大な副作用（頻度不明）

下記の重大な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し、適切な処置を行うこと。

- 1) ショック、アナフィラキシー様症状  
(初期症状：紅斑、悪寒、呼吸困難等)
- 2) 中毒性表皮壊死症（Lyell症候群）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）
- 3) 痙攣
- 4) QT延長
- 5) 急性腎不全、間質性腎炎
- 6) 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、痒痒等)
- 7) 無顆粒球症（初期症状：発熱、咽頭痛、倦怠感等）
- 8) 汎血球減少症
- 9) 血小板減少
- 10) 溶血性貧血（症状：ヘモグロビン尿等）
- 11) 間質性肺炎、好酸球性肺炎  
(症状：発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部X線異常、好酸球増多等)  
(処置方法：副腎皮質ホルモン剤投与等)
- 12) 偽膜性大腸炎等の血便を伴う重篤な大腸炎  
(症状：腹痛、頻回の下痢等)
- 13) 横紋筋融解症（急激な腎機能悪化を伴うことがある）  
(症状：筋肉痛、脱力感、CK（CPK）上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇等)
- 14) 低血糖  
[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）、腎機能障害患者であらわれやすい]
- 15) アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害  
(症状：腱周囲の痛み、浮腫等)  
(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)
- 16) 錯乱、せん妄、抑うつ等の精神症状
- 17) 過敏性血管炎  
(症状：発熱、腹痛、関節痛、紫斑、斑状丘疹、皮膚生検で白血球破砕性血管炎等)

#### ※ 18) 重症筋無力症の悪化

(重症筋無力症の患者で症状の悪化があらわれることがある)

#### (2) その他の副作用

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。

	頻度不明
過敏症	発疹、蕁麻疹、光線過敏症、痒痒
※ 精神神経系	振戦、しびれ感、不眠、めまい、頭痛、幻覚、傾眠、意識障害、末梢神経障害、ぼんやり、錐体外路障害
腎臓	BUN上昇、クレアチニン上昇、血尿、尿蛋白陽性
肝臓	AST（GOT）上昇、ALT（GPT）上昇、ALP上昇、 $\gamma$ -GTP上昇、LDH上昇、肝機能異常、血中ビリルビン増加
血液	白血球数減少、好酸球数増加、貧血、好中球数減少、血小板数減少、リンパ球数減少

	頻 度 不 明
※ 消化器	悪心、腹痛、下痢、食欲不振、嘔吐、消化不良、口内炎、舌炎、口渇、腹部膨満、便秘、腹部不快感、胃腸障害
※ 感覚器	耳鳴、味覚異常、視覚異常、味覚消失、無嗅覚、嗅覚錯誤
※ 循環器	動悸、低血圧、頻脈
※ その他	倦怠感、発熱、関節痛、熱感、浮腫、筋肉痛、脱力感、胸部不快感、四肢痛、咽喉乾燥、CK(CPK)上昇、尿中ブドウ糖陽性

#### 4. 高齢者への投与

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ので1回100mg、1日2回など投与量並びに投与間隔に留意し、慎重に投与すること。

#### 5. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

(1)妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないこと。

[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。]

(2)授乳中の婦人には本剤投与中は授乳を避けさせること。

[オフロキサシンでヒト母乳中へ移行することが報告されている。]

#### 6. 小児等への投与

低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していないので、投与しないこと。(「8. その他の注意」の項参照)

#### 7. 適用上の注意

##### 薬剤交付時

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、更には穿孔を起こして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている。]

#### 8. その他の注意

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。