

「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

— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。 —

広範囲経口抗菌製剤
日本薬局方 レボフロキサシン錠

処方箋医薬品[※]

レボフロキサシン錠 250 mg 「イセイ」 レボフロキサシン錠 500 mg 「イセイ」

LEVOFLOXACIN Tablets 250 mg・500 mg

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

製造販売元
コーアイセイ株式会社
山形市若葉町1 3 番 4 5 号
TEL:023-622-7755
FAX:023-624-4717

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品に対しまして、格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、この度、承認事項の一部変更承認取得（平成 28 年 3 月 9 日付）に伴い、標記製品の「効能又は効果」、「用法及び用量」及び「使用上の注意」を改訂いたしましたので、ご案内申し上げます。

今後とも、一層のお引き立てを賜りますよう宜しくお願い申し上げます。

謹白

記

1. 改訂内容

■下線部改訂箇所 ■ [_____ : 一部変更承認による改訂、 _____ : 自主改訂]

改訂後	改訂前
<p>【効能又は効果】</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】</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>

裏面へつづく

改訂後	改訂前
<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、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(副睪丸炎)、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〉 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(副睪丸炎)、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】 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。 <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を併用すること。</u> 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】 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。 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】 2. 重要な基本的注意 <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> <u>(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。</u></p>	<p>【使用上の注意】 2. 重要な基本的注意 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>

その他の項目は添付文書の通りです。

2. 改訂理由

承認事項の一部変更承認取得に伴い、「効能又は効果」及び「用法及び用量」の項を変更、また「使用上の注意」の項を自主改訂により変更いたしました。

なお、本件に関する改訂内容は「弊社ホームページ」(<http://www.isei-pharm.co.jp/>)にも掲載しておりますので、宜しくお申し上げます。

本添付文書改訂情報は独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ(<http://www.pmda.go.jp/>)に最新添付文書並びに医薬品安全対策情報(DSU) No.248(2016年4月発行予定)が掲載されていますので、あわせてご利用下さい。
 流通在庫の関係から、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでに若干の日数が必要ですので、ご使用に際しましては、ここにご案内申し上げました改訂内容をご参照いただきますようお願い申し上げます。