

—— 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。 ——

「使用上の注意」改訂のお知らせ

2010年5月

大正薬品工業株式会社
滋賀県甲賀市甲賀町大原市場3番地
TEL 0748(88)3366

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「TYK」

レボフロキサシン水和物錠

Levofloxacin tablet 100mg 「TYK」

※注意-医師等の処方せんにより使用すること

この度、標記製品の「使用上の注意」を事務連絡（平成22年4月27日付）及び自主改訂により改訂致しましたので、お知らせ申し上げます。

なお、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時を要します。今後の使用に際しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

■ 改訂内容（ 事務連絡に基づく改訂、 自主改訂）

改訂後		改訂前	
1. 慎重投与 (1)～(4) 略:現行どおり (5) <u>重症筋無力症の患者</u> (6) 現行の(5)を移項		1. 慎重投与 (1)～(5) 略	
3. 副作用 (1) 重大な副作用 1)～17) 略:現行どおり 18) <u>重症筋無力症の悪化</u> <u>(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)</u>		3. 副作用 (1) 重大な副作用 1)～17) 略	
(2) その他の副作用		(2) その他の副作用	
	頻度不明		頻度不明
	略:現行どおり		略
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	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
	略:現行どおり		略
感覚器	耳鳴、味覚異常、視覚異常、 <u>味覚消失、無嗅覚、嗅覚錯誤</u>	感覚器	耳鳴、味覚異常、視覚異常、嗅覚錯誤
	略:現行どおり		略
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	その他	倦怠感、発熱、関節痛、熱感、浮腫、筋肉痛、胸部不快感、四肢痛、咽喉乾燥、CK(CPK)上昇、尿中ブドウ糖陽性

改訂内容は、日本製薬団体連合会発行「DRUG SAFETY UPDATE (DSU) 医薬品安全対策情報 No. 189、2010年5月下旬発行予定)」に掲載されます。

☆ 次ページ以降に改訂後の「使用上の注意」全文を記載しておりますので併せてご参照下さい。

(_____ 事務連絡に基づく改訂、 _____ 自主改訂)

【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(「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照)
 - (3) 小児等(「小児等への投与」及び「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・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、経過観察を十分にすること。

【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
- (6) 高齢者(「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 _A 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。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
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、そう痒等)
- 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**(初期症状: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:腱周辺の痛み、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、そう痒
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、Al-P 上昇、 γ -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
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、 <u>味覚消失</u> 、 <u>無嗅覚</u> 、 <u>嗅覚錯誤</u>
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、 <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

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(「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か月齢)、幼若ラット〕で関節異常が認められている。

本製品の最新添付文書並びにDSU(医薬品安全対策情報)は、医薬品医療機器情報提供ホームページ(<http://www.info.pmda.go.jp/>)に掲載されます。併せてご参照ください。