

レボフロキサシン（経口剤、注射剤）の「使用上の注意」の改訂について

成分名 該当商品名	成分名	該当商品名（承認取得者）
	レボフロキサシン（経口剤、注射剤）	クラビット錠 250mg、同錠 500mg、同細粒 10%、同点滴静注 500mg/20mL、同点滴静注バッグ 500mg/100mL（第一三共株式会社）、レボフロキサシン錠 100mg「科研」（シオノケミカル株式会社）他
<p>効能・効果</p>	<p>【経口剤】</p> <p><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、野兎病菌、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>（*レボフロキサシン錠 100mg 製剤においては適応なし）</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・熱傷およ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、</p>	

	<p>ペスト、野兔病、Q 熱</p> <p>【注射剤】</p> <p><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、モラクセラ（ブランハメラ）・カタラーリス、炭疽菌、大腸菌、チフス菌、パラチフス菌、クレブシエラ属、エンテロバクター属、セラチア属、ペスト菌、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、Q 熱リケッチア（コクシエラ・ブルネティ）、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></p> <p>肺炎、慢性呼吸器病変の二次感染、腸チフス、パラチフス、炭疽、ブルセラ症、ペスト、野兔病、Q 熱</p>
<p>改訂の概要</p>	<p>「重大な副作用」の「QT 延長」の項に「心室頻拍（torsades de pointes を含む）」を追記する。</p>
<p>改訂の理由及び調査の結果</p>	<p>国内症例が集積したことから、専門委員の意見も踏まえた調査の結果、改訂することが適切と判断した。</p>
<p>直近 3 年の国内副作用症例の集積状況</p> <p>【副作用転帰死亡症例】</p>	<p>「心室頻拍（torsades de pointes を含む）」7 例 （うち、因果関係が否定できない症例 3 例）</p> <p>【死亡 0 例】</p>