

広範囲経口抗菌製剤

レボフロキサシン粒状錠250mg「モチダ」 レボフロキサシン粒状錠500mg「モチダ」

(レボフロキサシン水和物・小型フィルムコーティング錠)

効能・効果、用法・用量の追加及び 使用上の注意改訂のご案内

製造販売元 持田製薬株式会社

この度、標記製品につきまして効能・効果及び用法・用量の追加に係る一部変更承認を取得致しました。これに伴い、関連する使用上の注意を改訂しましたのでお知らせ致します。

今後のご使用に際しましては、下記内容にご留意くださいますようお願い致します。

また、改訂後の「使用上の注意」全文につきましては、改訂添付文書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 (レボフロキサシン粒状錠250mg「モチダ」・レボフロキサシン粒状錠500mg「モチダ」共通) 部:追加記載(医薬品製造販売承認一部変更承認による改訂)

改訂後

【効能・効果】

<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、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)

<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、肺結核及びその他の結核症、Q熱

【この「使用上の注意改訂」の内容は、医薬品安全対策情報(DSU)No.247に掲載される予定です。】

- 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DSUが掲載されます。
- 弊社ホームページ(<http://www.mochida.co.jp/>)にて最新添付文書をご覧いただけます。

裏面へ続く

■ 改訂内容(続き)

部:追加記載(医薬品製造販売承認一部変更承認による改訂)、部:追加記載(自主改訂)

改訂後							
<p>【用法・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と併用すること。</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>【使用上の注意】 2. 重要な基本的注意 (1) <u>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> (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。</p>							
<p>4. 副作用 (2) その他の副作用 略</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 20%;"></td> <td style="text-align: center;">頻度不明</td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">略</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">その他</td> <td>CK(CPK)上昇、関節痛^{注)}、胸部不快感、倦怠感、四肢痛、咽喉乾燥、尿中ブドウ糖陽性、高血糖、熱感、浮腫、筋肉痛、脱力感、発熱、関節障害、発汗、胸痛</td> </tr> </table> <p><u>注) 結核患者での使用において91例中4例(4.4%)に関節痛が認められたとの報告がある¹⁾。</u></p>			頻度不明		略	その他	CK(CPK)上昇、関節痛 ^{注)} 、胸部不快感、倦怠感、四肢痛、咽喉乾燥、尿中ブドウ糖陽性、高血糖、熱感、浮腫、筋肉痛、脱力感、発熱、関節障害、発汗、胸痛
	頻度不明						
	略						
その他	CK(CPK)上昇、関節痛 ^{注)} 、胸部不快感、倦怠感、四肢痛、咽喉乾燥、尿中ブドウ糖陽性、高血糖、熱感、浮腫、筋肉痛、脱力感、発熱、関節障害、発汗、胸痛						

■ 改訂理由

平成28年1月27日付で下記の効能・効果及び用法・用量の一部変更承認を取得したことから、追加記載致しました。

＜適応菌種＞結核菌

＜適応症＞肺結核及びその他の結核症

また、上記の一部変更承認に伴い、併せて「重要な基本的注意」、「副作用(その他の副作用)」の項を改訂致しました。