

【効能・効果】、【用法・用量】の一部変更承認取得のご案内

広範囲経口抗菌製剤

日本薬局方 レボフロキサシン錠

レボフロキサシン錠 $\frac{250\text{mg}}{500\text{mg}}$ 「タナベ」

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、皆様にお引き立ていただいております弊社製品、広範囲経口抗菌製剤『レボフロキサシン錠 250mg「タナベ」・同500mg「タナベ」』の【効能・効果】及び【用法・用量】につきまして、「肺結核及びその他の結核症の適応」に係る承認事項の一部変更承認を取得しました（平成28年1月27日付）。ここに謹んでご案内申し上げます。

なお、当変更に伴い【使用上の注意】等が変更となりますので、それら詳細につきましては、後日改めて添付文書改訂のお知らせとしてご案内させていただきます。

今後とも弊社製品に変わらぬご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

謹 白
2016年1月

■【効能・効果】の一部変更承認に基づく改訂

改訂後(下線 部:追記改訂箇所)	改訂前
<p>【効能・効果】</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, <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, プロビデンス属, 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・効果】</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>

(裏面に続く)

改訂後(下線 部:追記改訂箇所)	改訂前
<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, <u>肺結核及びその他の結核症, Q熱</u></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, Q熱</p>

■【用法・用量】の一部変更承認に基づく改訂

改訂後(下線 部:追記改訂箇所)	改訂前
<p>【用法・用量】</p> <p>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。</p> <p><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></p> <p>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・用量】</p> <p>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。</p> <p>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>

以上

■ 製品に関するお問合せ先: 田辺三菱製薬株式会社 くすり相談センター ☎ 0120-507-319 (田辺製薬販売株式会社取扱い品窓口)
受付時間: 9:00~17:30(土・日・祝日・その他弊社休業日を除く)



販売
田辺製薬販売株式会社
大阪市中央区道修町3-2-10



製造販売元
田辺三菱製薬株式会社
大阪市中央区道修町3-2-10