

ラスビック®錠75mg 適正使用のお願い

ラスビック®錠75mgの「効能・効果」は、以下の通りです。
適応症は、呼吸器・耳鼻咽喉科感染症のみとなっています。それ以外の領域（泌尿器・皮膚科領域など）の感染症には適応を有していません。
また適応菌種は、肺炎球菌、インフルエンザ菌、肺炎マイコプラズマ、レンサ球菌属、プレボテラ属など下記の通りであり、それ以外の菌種（大腸菌、緑膿菌など）には適応を有していません。
適応菌種、適応症の範囲内で適正にご使用ください。

■ 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、モラクセラ（ブランハメラ）・カタラーリス、クレブシエラ属、エンテロバクター属、インフルエンザ菌、レジオネラ・ニューモフィラ、プレボテラ属、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>

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、中耳炎、副鼻腔炎

上記適応症への投与の際は、「抗微生物薬適正使用の手引き」をご参照いただき、適正にご使用ください。

■ 効能・効果に関連する使用上の注意

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、副鼻腔炎への使用にあたっては、「抗微生物薬適正使用の手引き」¹⁾を参照し、抗菌薬投与の必要性を判断した上で、本剤の投与が適切と判断される場合に投与すること。

1) 厚生労働省健康局結核感染症課編、抗微生物薬適正使用の手引き

「用法・用量」および「用法・用量に関連する使用上の注意」を遵守し、適正にご使用ください。

■ 用法・用量

通常、成人には、ラスクフロキサシンとして1回75mgを1日1回経口投与する。

■ 用法・用量に関連する使用上の注意

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。

新発売

処方箋医薬品[※]

キノロン系経口抗菌剤

薬価基準収載



ラスビック®錠75mg

Lasvic® Tablets 75mg

一般名：ラスクフロキサシン塩酸塩〔JAN〕 略号：LSFX
注）注意—医師等の処方箋により使用すること

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

1. 本剤の成分又は他のキノロン系抗菌剤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女性（「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」の項参照）

杏林製薬株式会社

キノロン系経口抗菌剤

ラスビック[®]錠75mg

Lasvic[®] Tablets 75mg

一般名：ラスフロキサシン塩酸塩〔JAN〕 略号：LSFX
注)注意—医師等の処方箋により使用すること

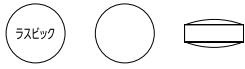
貯 法	室温保存
使用期限	外箱に表示

販売名	和名 ラスビック錠75mg 洋名 Lasvic Tablets 75mg	一般名	和名 ラスフロキサシン塩酸塩 洋名 Lascifloxacin Hydrochloride	承認番号	30100AMX00242000
日本標準商品分類番号	876241			薬価収載	*2019年11月
				販売開始	**2020年 1月

【禁忌(次の患者には投与しないこと)】

1. 本剤の成分又は他のキノロン系抗菌剤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女性(「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」の項参照)

【組成・性状】

成分・含量(1錠中)	ラスフロキサシン塩酸塩81.23mg(ラスフロキサシンとして75mg)
添加物	アルギン酸、クエン酸二水素ナトリウム、結晶セルロース、ステアリン酸マグネシウム、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、ヒプロメロース、酸化チタン、マクロゴール400、黄色三酸化鉄、カルナウパウロ
剤形	フィルムコーティング錠
色調	淡黄色
外形	 直径：7.8mm 厚さ：3.8mm 質量：約196mg

【効能・効果】

<適応菌種>
本剤に感性的なブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、モラクセラ(プランハメラ)・カタラーリス、クレブシエラ属、エンテロバクター属、インフルエンザ菌、レジオネラ・ニューモフィラ、プレボテラ属、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>
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、中耳炎、副鼻腔炎

<効能・効果に関連する使用上の注意>
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、副鼻腔炎への使用にあたっては、「抗微生物薬適正使用の手引き」を参照し、抗菌薬投与の必要性を判断した上で、本剤の投与が適切と判断される場合に投与すること。

【用法・用量】

通常、成人には、ラスフロキサシンとして1回75mgを1日1回経口投与する。

<用法・用量に関連する使用上の注意>
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。

【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) 中等度以上の肝機能障害のある患者(血漿中濃度上昇のおそれがある。)
 - (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(痙攣を起こすおそれがある。)(「重大な副作用」の項参照)
 - (3) 重篤な心疾患(不整脈、虚血性心疾患等)のある患者[QT延長を起こすおそれがある。](「重大な副作用」の項参照)
 - (4) 重症筋無力症の患者[症状を悪化させるおそれがある。](「重大な副作用」の項参照)
 - (5) 大動脈瘤又は大動脈解離を合併している患者、大動脈瘤又は大動脈解離の既往、家族歴若しくはリスク因子(マルファン症候群等)を有する患者[海外の疫学研究において、キノロン系抗菌剤投与後に大動脈瘤及び大動脈解離の発生リスクが増加したとの報告がある。](「重要な基本的注意」の項参照)
 - (6) 高齢者[副作用があらわれやすいとの報告がある。]
2. 重要な基本的注意
大動脈瘤、大動脈解離を引き起こすことがあるので、観察を十分に行うとともに、腹部、胸部又は背部に痛み等の症状があらわれた場合には直ちに医師の診察を受けるよう患者に指導すること。大動脈瘤又は大動脈解離を合併している患者、大動脈瘤又は大動脈解離の既往、家族歴若しくはリスク因子を有する患者では、必要に応じて画像検査の実施も考慮すること。(「慎重投与」、「重大な副作用」の項参照)
3. 相互作用
ラスフロキサシンはCYP3A4の基質であり、CYP2C8及びCYP3A4に対し阻害作用を示す。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
副腎皮質ホルモン剤(経口剤及び注射剤) プレドニゾン ヒドロコルチゾン等	副作用のリスクが増大するとの報告がある。これらの薬剤との併用は、治療上の有益性が危険性を上回る場合のみとすること。	機序不明

4. 副作用

- 国内で実施された臨床試験において、531例中62例(11.7%)に副作用(臨床検査値異常を含む)が認められた。主な副作用は、下痢、好酸球数増加各7例(1.3%)、ALT上昇5例(0.9%)であった。(承認時)
- (1) 重大な副作用
- 1) ショック、アナフィラキシー (頻度不明)
ショック、アナフィラキシーがあらわれるおそれがあるため、観察を十分に行い、呼吸困難、血圧低下、浮腫、発赤等の症状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。
 - 2) 白血球減少症(0.19%)
白血球減少症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するなど、適切な処置を行うこと。
 - 3) 間質性肺炎(0.19%)
発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部X線異常、好酸球増多等を伴う間質性肺炎があらわれることがあるので、このような症状が認められた場合には投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。
 - 4) QT延長、心室頻拍(Torsades de pointesを含む) (頻度不明)
QT延長、心室頻拍(Torsades de pointesを含む)があらわれるおそれがあるため、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。
 - 5) 低血糖(頻度不明)
低血糖があらわれるおそれがあるため、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。
 - 6) 偽膜性大腸炎(頻度不明)
偽膜性大腸炎等の血便を伴う重篤な大腸炎があらわれるおそれがあるため、腹痛、頻回の下痢等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。
 - 7) アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害(頻度不明)
アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害があらわれるおそれがあるため、腱周辺の痛み、浮腫、発赤等の症状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。
 - 8) 肝機能障害(頻度不明)
肝機能障害(AST上昇、ALT上昇等)があらわれるおそれがあるため、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。
 - 9) 横紋筋融解症(頻度不明)
筋肉痛、脱力感、CK上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇等を特徴とし、急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症があらわれるおそれがあるため、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。
 - 10) 痙攣(頻度不明)
痙攣があらわれるおそれがあるため、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。
- (2) その他の副作用
- 1) 錯乱、せん妄等の精神症状(頻度不明)
錯乱、せん妄等の精神症状があらわれるおそれがあるため、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。
 - 2) 重症筋無力症の悪化(頻度不明)
重症筋無力症の患者で症状の悪化があらわれるおそれがあるため、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。
 - 3) 大動脈瘤、大動脈解離(頻度不明)
大動脈瘤、大動脈解離を引き起こすことがあるため、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。(「慎重投与」、「重要な基本的注意」の項参照)

	0.5～2%未満	0.5%未満
消化器	下痢	悪心
血液	好酸球数増加、白血球数減少	
皮膚		痒痒症、発疹
肝臓	ALT上昇、γ-GTP上昇	AST上昇
その他		頭痛、血中インスリン増加、尿中蛋白陽性

5. 高齢者への投与

本剤の臨床試験成績では、高齢者(65～88歳)において認められた副作用の種類及びその発現率は、非高齢者(16～64歳)と同様であったが、一般に高齢者では生理機能が低下しているため、患者の状態を十分に観察しながら慎重に投与すること。

6. 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女性には投与しないこと。
[動物実験(ラット)で胎児への移行が報告されており、器官形成期に本剤を経口投与した群の胎児に発育遅延及び骨格異常(肋骨の短小)が認められている。]
- (2) 授乳中の女性には本剤投与中は授乳を中止しないことが望ましい。
[動物実験(ラット)で乳汁中へ移行することが報告されている。]

7. 小児等への投与

低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児には投与しないこと。
[動物実験(若齢鼠)で関節軟骨障害が認められている。]

8. 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シートの誤読により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている。]

【承認条件】

医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。

【包装】

PTP包装：50錠(10錠×5)

【投与期間制限医薬品に関する情報】*

本剤は新医薬品であるため、厚生労働省告示第107号(平成18年3月6日付、一部改正)に基づき、2020年11月末日までは、投薬は1回14日分を限度とされている。

添付文書の改訂に十分ご留意ください。

●その他詳細につきましては添付文書をご参照ください。

杏林製薬株式会社

東京都千代田区神田駿河台四丁目6番地
(資料請求先：くすり情報センター)



改訂年月：2020.1
LS 0008