

ニューキノロン系経口抗菌製剤

塩酸ロメフロキサシンカプセル

**バレオン<sup>®</sup>カプセル100mg**

Bareon<sup>®</sup> Capsules

塩酸ロメフロキサシン錠

**バレオン<sup>®</sup>錠200mg**

Bareon<sup>®</sup> Tablets

日本標準商品分類番号

876241

|      | カプセル         | 錠             |
|------|--------------|---------------|
| 承認番号 | 2020AMZ00099 | 20700AMZ00577 |
| 販売開始 | 1990年4月      | 1995年12月      |

注) 注意-医師等の処方箋により使用すること

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）



- 2.1 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- 2.2 フルルピプロフェンアキセチル又はフルルピプロフェンを投与中の患者 [10.1参照]
- 2.3 妊婦又は妊娠している可能性のある女性 [9.5参照]
- 2.4 小児等 [9.7参照]

3. 組成・性状

3.1 組成

| 販売名  | バレオンカプセル100mg  | バレオン錠200mg  |
|------|--|---|
| 有効成分 | 1カプセル中<br>塩酸ロメフロキサシン110.4mg<br>(ロメフロキサシンとして100mg)  | 1錠中<br>塩酸ロメフロキサシン220.8mg<br>(ロメフロキサシンとして200mg)  |
| 添加剤  | 乳糖水和物、カルメロースカルシウム、ヒドロキシプロピルセルロース、ステアリン酸ポリオキシリル40、ステアリン酸マグネシウム (カプセル本体)<br>ゼラチン、酸化チタン、ラウリル硫酸ナトリウム | 乳糖水和物、カルメロースカルシウム、ヒドロキシプロピルセルロース、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、マクロゴール6000、酸化チタン、ポリビニルアセタールジエチルアミノアセテート、カルナウバロウ |

3.2 製剤の性状

| 販売名               | 外形  | 識別コード | 色調等                          |
|-------------------|---|-------|------------------------------|
| バレオンカプセル<br>100mg | <br>3号硬カプセル  | HC198 | 頭部：白色<br>不透明<br>胴部：白色<br>不透明 |
| バレオン錠200mg        | 上面 下面 側面<br> | HC197 | 白色<br>割線入り<br>フィルムコーティング錠    |
|                   | 直径 厚さ 重量<br>9.1mm 4.3mm 280mg   |       |                              |

4. 効能又は効果

〈適応菌種〉

ロメフロキサシン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、大腸菌、赤痢菌、サルモネラ属、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、インフルエンザ菌、緑膿菌、アシネトバクター属、カンピロバクター属、ペプトストレプトコッカス属

〈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、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、乳腺炎、肛門周囲膿瘍、骨髄炎、関節炎、急性気管支炎、肺炎、肺膿瘍、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）、尿道炎、感染性腸炎、バルトリン腺炎、子宮内感染、子宮付属器炎、眼瞼膿瘍、涙囊炎、麦粒腫、瞼板腺炎、角膜炎（角膜潰瘍を含む）、中耳炎、副鼻腔炎、歯周組織炎、歯冠周囲炎、顎炎

5. 効能又は効果に関連する注意

〈急性気管支炎、感染性腸炎、副鼻腔炎〉

「抗微生物薬適正使用の手引き」<sup>1)</sup>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。

6. 用法及び用量

通常、成人にはロメフロキサシンとして1回100～200mgを1日2～3回経口投与する。なお、感染症の種類及び症状により適宜増減する。

8. 重要な基本的注意

- 8.1 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。
- 8.2 光線過敏症、全身発疹等の皮膚症状があらわれることがあるので、投与にあたっては、事前に患者に対し以下の点について指導すること。
  - ・日光曝露をできるだけ避けること。
  - ・発疹等があらわれた場合には服薬を中止すること。
 また、このような症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。[17.2.1参照]
- 8.3 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。[9.1.4、11.1.10参照]
- 8.4 急性腎障害等の重篤な腎障害があらわれることがあるので、定期的に検査を行うこと。[11.1.2参照]

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

- 9.1 合併症・既往歴等のある患者
  - 9.1.1 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。
  - 9.1.2 類似化合物（キノロン系抗菌剤）に対し過敏症の既往歴のある患者
  - 9.1.3 重症筋無力症の患者  
症状を悪化させるおそれがある<sup>2)</sup>。
  - 9.1.4 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  
必要に応じて画像検査の実施を考慮すること。海外の疫学研究において、フルオロキノロン系抗菌薬投与後に大動脈瘤及び大動脈解離の発牛リスクが増加したとの報告がある。[8.3、11.1.10参照]
- 9.2 腎機能障害患者
  - 9.2.1 高度の腎障害のある患者  
減量又は投与間隔をあけて使用すること。血中濃度が持続する。[16.6.1参照]
- 9.5 妊婦  
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。[2.3参照]
- 9.6 授乳婦  
授乳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認められている。
- 9.7 小児等  
投与しないこと。動物実験（幼若イヌ、幼若ラット）で関節異常が認められている。小児等を対象とした有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していない。[2.4参照]
- 9.8 高齢者
  - 9.8.1 臍障害があらわれやすいとの報告がある。[11.1.7参照]

9.8.2 用量並びに投与間隔に留意し、慎重に投与すること。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り、副作用が発現しやすい。[16.6.2参照]

## 10. 相互作用

### 10.1 併用禁忌（併用しないこと）

| 薬剤名等   | 臨床症状・措置方法     | 機序・危険因子  |
|--|---------------|--|
| フルビプロフェン アキセチル <sup>3)</sup><br>(ロピオン)<br>フルビプロフェン<br>(フロベン等)<br>[2.2参照] | 痙攣を起こすおそれがある。 | 機序：ニューキノロン系抗菌剤のGABA受容体結合阻害作用が、非ステロイド性消炎鎮痛剤との併用により増強され、痙攣が誘発されると考えられている。<br>危険因子：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、腎障害のある患者 |

### 10.2 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  |
|---|--|--|
| フェニル酢酸系非ステロイド性消炎鎮痛剤<br>ジクロフェナクナトリウム<br>アンフェナクナトリウム<br>水和物等  | 痙攣を起こすおそれがある。  | 機序：ニューキノロン系抗菌剤のGABA受容体結合阻害作用が、非ステロイド性消炎鎮痛剤との併用により増強され、痙攣が誘発されると考えられている。<br>危険因子：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、腎障害のある患者 |
| プロピオン酸系非ステロイド性消炎鎮痛剤（ただし、フルビプロフェンアキセチル、フルビプロフェンは併用禁忌）<br>ロキソプロフェンナトリウム水和物<br>ザルトプロフェン<br>プラノプロフェン等 |  |  |
| アルミニウム又はマグネシウム含有製剤（制酸剤等）<br>乾燥水酸化アルミニウムゲル・水酸化マグネシウム<br>乾燥水酸化アルミニウムゲル<br>スクラルファート水和物等              | 本剤の効果が減弱されるおそれがある。本剤服用後、2時間以上間隔をあけて制酸剤等を服用するなど注意すること。    | アルミニウムイオン、マグネシウムイオンと不溶性のキレートを形成するため、本剤の消化管からの吸収が阻害され、血中濃度が低下すると考えられている。  |
| 副腎皮質ホルモン剤（経口剤、注射剤）<br>プレドニゾン<br>ヒドロコルチゾン等   | 腫瘍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。 | 機序は不明である。  |

## 11. 副作用

次の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するなど適切な処置を行うこと。

### 11.1 重大な副作用

#### 11.1.1 ショック、アナフィラキシー（いずれも頻度不明）

ショック、アナフィラキシー（呼吸困難、潮紅、浮腫等）を起こすことがある。

#### 11.1.2 急性腎障害（頻度不明）

急性腎障害等の重篤な腎障害があらわれることがある。[8.4参照]

#### 11.1.3 偽膜性大腸炎等の血便を伴う重篤な大腸炎（頻度不明）

腹痛、頻回の下痢があらわれた場合には直ちに投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

#### 11.1.4 低血糖（頻度不明）

重篤な低血糖があらわれることがある（高齢者、特に腎障害患者であらわれやすい）。

#### 11.1.5 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可能性があるため注意すること。

#### 11.1.6 痙攣、口蓋弓腫脹（いずれも頻度不明）

#### 11.1.7 アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害（頻度不明）

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。[9.8.1参照]

#### 11.1.8 中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）（いずれも頻度不明）

#### 11.1.9 QT延長、心室頻拍（Torsades de pointesを含む）（いずれも頻度不明）

#### 11.1.10 大動脈瘤、大動脈解離（いずれも頻度不明）

[8.3、9.1.4参照]

#### 11.1.11 精神症状（頻度不明）

幻覚、せん妄等の精神症状があらわれることがある。

#### 11.1.12 間質性肺炎（頻度不明）

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、このような症状があらわ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。

#### 11.1.13 重症筋無力症の悪化（頻度不明）<sup>2)</sup>

### 11.2 その他の副作用

|       | 0.1～5%未満                 | 0.1%未満                         | 頻度不明                                       |
|-------|--------------------------|--------------------------------|--|
| 過敏症   | 発疹、そう痒感                  | 蕁麻疹、浮腫、発赤、光線過敏症                | 結膜充血                                       |
| 血液    |                          |                                | 白血球減少、血小板減少、好酸球増多、赤血球減少、ヘモグロビン減少、ヘマトクリット減少 |
| 腎臓    |                          |                                | BUN上昇、クレアチニン上昇                             |
| 肝臓    |                          |                                | AST上昇、ALT上昇、ALP上昇、総ビリルビン上昇                 |
| 消化器   | 軟便・下痢、嘔気、胃不快感、腹痛、嘔吐、食欲不振 | 口内炎、口角炎、口内乾燥、胸やけ、腹部膨満感、胃腸障害、便秘 |  |
| 精神神経系 | めまい                      | 頭痛、不眠、眠気、振戦                    |  |
| その他   |                          | 倦怠感、熱感、リンパ節腫脹、心悸亢進             |  |

## 14. 適用上の注意

### 14.1 薬剤交付時の注意

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、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することがある。

## 15. その他の注意

### 15.2 非臨床試験に基づく情報

Skh-1雌マウスに対し、紫外線照射とともに本剤を経口投与する反復試験を52週間実施したところ、16週目に最初の皮膚腫瘍を認め、22週目では半数に腫瘍が認められた。また、試験終了時には全例に腫瘍が認められた<sup>4)</sup>。

## 16. 薬物動態

### 16.1 血中濃度

健康成人10例にロメフロキサシンとして100mg及び200mgを空腹時単回経口投与したときの血清中濃度は以下のとおりであった<sup>5)</sup>。

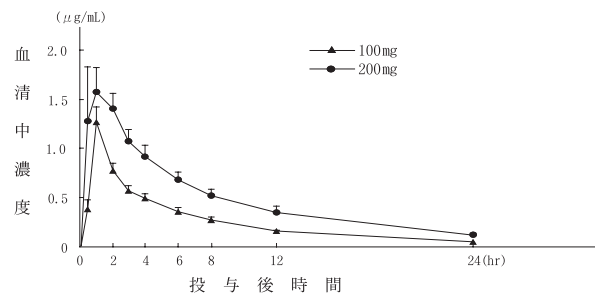


図1 経口投与時の血清中濃度推移（平均値±標準誤差）

表1 経口投与時の薬物動態パラメータ

| 投与量 (mg) | n  | Cmax (μg/mL) | Tmax (hr) | AUC <sub>0-∞</sub> (μg·hr/mL) | T <sub>1/2β</sub> (hr) |
|----------|----|--------------|-----------|-------------------------------|------------------------|
| 100      | 5例 | 1.18±0.15    | 0.97±0.02 | 6.93±0.38                     | 7.12±0.39              |
| 200      | 5例 | 1.89±0.29    | 1.23±0.29 | 13.97±1.40                    | 8.48±0.97              |

平均値±標準誤差

### 16.3 分布

16.3.1 本剤のヒトにおける各組織への移行は良好で、皮膚、骨髓血、喀痰、扁桃、上顎洞粘膜、前立腺、胆嚢、胆汁、女性性器、涙液、唾液、肉内等の組織では血中濃度と同程度もしくはそれ以上であった。

16.3.2 健康成人5例にロメフロキサシンとして200mgを空腹時単回経口投与したとき、血清蛋白結合率は約20%と低く、測定時間を通してほぼ一定であった(平均21.4%)<sup>5)</sup>。

#### 16.4 代謝

健康成人5例にロメフロキサシンとして200mgを空腹時単回経口投与したとき、投与後24時間までの尿中排泄物では、未変化体が最も多く存在し、投与量の72.2% (尿中排泄量の93.9%) を占め、次いでグルクロン酸抱合体が投与量の4.5%であり、他の代謝物は極めてわずかであった<sup>5)</sup>。

#### 16.5 排泄

健康成人5例にロメフロキサシンとして200mgを空腹時単回経口投与したとき、投与後72時間までの未変化体の累積尿中及び糞中排泄率は、それぞれ投与量の80.6%及び9.4%であった<sup>5)</sup>。

#### 16.6 特定の背景を有する患者

##### 16.6.1 腎機能障害患者

腎機能障害患者にロメフロキサシンとして200mgを空腹時単回経口投与したときの血清中濃度は以下のとおりであった。腎機能の低下に伴い、血中濃度の半減期の延長及び累積尿中排泄率の低下が認められた<sup>9)</sup>。[9.2.1参照]

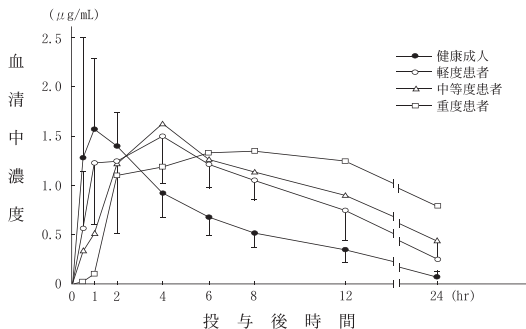


図2 経口投与時の血清中濃度推移 (平均値±標準偏差)

表2 経口投与時の薬物動態パラメータ

| 患者群     | n  | Ccr (mL/min) | AUC <sub>0-∞</sub> (μg·hr/mL) | T <sub>1/2β</sub> (hr) |
|---------|----|--------------|-------------------------------|------------------------|
| 健康成人    | 5例 | >72.8        | 13.97±3.13                    | 8.48±2.18              |
| 軽度障害患者  | 3例 | 58.8~72.8    | 25.35±11.35                   | 10.55±4.92             |
| 中等度障害患者 | 1例 | 30.0         | 29.31                         | 12.58                  |
| 重度障害患者  | 1例 | 9.8          | 49.58                         | 20.84                  |

平均値±標準偏差

##### 16.6.2 高齢者

重篤な肝機能障害及び腎機能障害のない高齢の患者(平均年齢75.9歳)19例にロメフロキサシンとして200mgを食後単回経口投与したときの血清中濃度は以下のとおりであった。健康成人と比べC<sub>max</sub>、AUCは増加し、T<sub>1/2</sub>は延長した<sup>7)</sup>。[9.8.2参照]

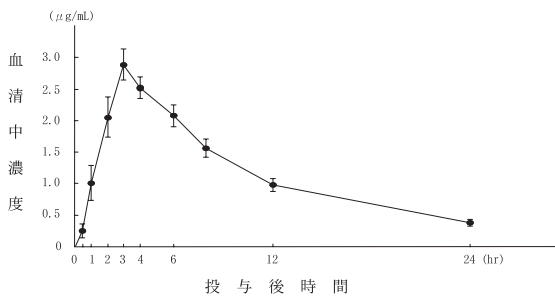


図3 経口投与時の血清中濃度推移 (平均値±標準誤差)

表3 経口投与時の薬物動態パラメータ

| n   | C <sub>max</sub> (μg/mL) | T <sub>max</sub> (hr) | AUC <sub>0-∞</sub> (μg·hr/mL) | T <sub>1/2β</sub> (hr) |
|-----|--------------------------|-----------------------|-------------------------------|------------------------|
| 19例 | 2.49±0.60                | 3.38±0.82             | 28.56±6.93                    | 13.08±3.17             |

平均値±標準誤差

#### 17. 臨床成績

##### 17.1 有効性及び安全性に関する試験

〈浅在性化膿性疾患 (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)〉

##### 17.1.1 国内第Ⅲ相試験 (ノフロキサシン錠との二重盲検比較試験)

浅在性化膿性疾患を有する16歳以上の患者291例(有効性評価対象症例数259例)を対象として本剤又はノフロキサシン錠を1回200mg、1日3回、7~10日間経口投与した。有効率は本剤群79.5%(105/132例)、ノフロキサシン錠72.4%(92/127例)であった<sup>8)</sup>。

表1 有効性判定結果

|                 | 著効  | 有効  | やや有効 | 無効  | Wilcoxon検定 |
|-----------------|-----|-----|------|-----|------------|
| 本剤群 (132例)      | 48例 | 57例 | 17例  | 10例 | N.S.       |
| ノフロキサシン群 (127例) | 38例 | 54例 | 24例  | 11例 |            |

副作用発現率は本剤群4.2%(6/144例)、ノフロキサシン錠3.7%(5/135例)であった。本剤群における副作用は、悪心3例、そう痒感、腹痛、嘔吐、下痢がそれぞれ1例であった。

〈呼吸器感染症 (肺炎、慢性呼吸器病変の二次感染)〉

##### 17.1.2 国内第Ⅲ相試験 (セファクロルカプセルとの二重盲検比較試験)

呼吸器感染症を有する16歳以上の患者358例(有効性評価対象症例数290例)を対象として本剤1回200mg、1日3回又はセファクロルカプセル1回500mg、1日3回を原則14日間経口投与した。有効率は本剤群73.3%(107/146例)、セファクロル錠70.8%(102/144例)であった<sup>9)</sup>。

表2 有効性判定結果

|                | 著効 | 有効   | やや有効 | 無効  | Wilcoxon検定 |
|----------------|----|------|------|-----|------------|
| 本剤群 (146例)     | 5例 | 102例 | 17例  | 22例 | N.S.       |
| セファクロル錠 (144例) | 7例 | 95例  | 15例  | 27例 |            |

副作用発現率は本剤群7.2%(12/167例)、セファクロル錠6.0%(10/166例)であった。本剤群における主な副作用は、悪心4例、発疹2例であった。

〈尿路感染症 (膀胱炎、腎盂腎炎)〉

##### 17.1.3 国内第Ⅲ相試験 (ノフロキサシン錠との二重盲検比較試験)

複雑性尿路感染症を有する16歳以上の患者312例(有効性評価対象症例数249例)を対象として本剤1回200mg、1日3回又はノフロキサシン錠1回200mg、1日4回を5日間経口投与した。有効率は本剤群67.2%(82/122例)、ノフロキサシン錠59.1%(75/127例)であった<sup>10)</sup>。

表3 有効性判定結果

|                 | 著効  | 有効  | 無効  | Wilcoxon検定 |
|-----------------|-----|-----|-----|------------|
| 本剤群 (122例)      | 36例 | 46例 | 40例 | N.S.       |
| ノフロキサシン錠 (127例) | 47例 | 28例 | 52例 |            |

副作用発現率は本剤群4.6%(7/152例)、ノフロキサシン錠2.6%(4/153例)であった。本剤群における主な副作用は、下痢、嘔気がそれぞれ2例であった。

##### 17.1.4 国内第Ⅲ相試験 (ノフロキサシン錠との二重盲検比較試験)

急性単純性膀胱炎を有する16歳以上の女性患者258例(有効性評価対象症例数207例)を対象として本剤又はノフロキサシン錠を1回100mg、1日3回、3日間経口投与した。有効率は本剤群100%(106/106例)、ノフロキサシン錠99.0%(100/101例)であった<sup>11)</sup>。

表4 有効性判定結果

|                 | 著効  | 有効  | 無効 | Wilcoxon検定 |
|-----------------|-----|-----|----|------------|
| 本剤群 (106例)      | 81例 | 25例 | 0例 | N.S.       |
| ノフロキサシン錠 (101例) | 65例 | 35例 | 1例 |            |

副作用発現率は本剤群4.7%(6/127例)、ノフロキサシン錠2.4%(3/123例)であった。本剤群における主な副作用は、胃腸障害2例であった。

〈感染性腸炎〉

##### 17.1.5 国内第Ⅲ相試験 (ピベミド酸錠との二重盲検比較試験)

感染性腸炎を有する16歳以上の患者290例(有効性評価対象症例数169例)を対象として本剤1回200mg、1日3回又はピベミド酸錠1回500mg、1日4回を5日間経口投与した。有効率は本剤群92.8%(77/83例)、ピベミド酸錠79.1%(68/86例)であった<sup>12)</sup>。

表5 有効性判定結果

|              | 著効  | 有効  | 無効  | 直接確立検定  |
|--------------|-----|-----|-----|---------|
| 本剤群 (83例)    | 51例 | 26例 | 6例  | p=0.014 |
| ピベミド酸錠 (86例) | 45例 | 23例 | 18例 |         |

副作用発現率は本剤群0.7%(1/141例)、ピベミド酸錠0%(0/143例)であった。本剤群における副作用は、悪心、嘔吐、下痢がそれぞれ1例であった。

## 〈婦人科領域感染症（バルトリン腺炎、子宮内感染、子宮付属器炎）〉

### 17.1.6 国内第Ⅲ相試験（バカンピシリン塩酸塩錠との二重盲検比較試験）

婦人科領域感染症を有する16歳以上の患者219例（有効性評価対象症例数144例）を対象として本剤1回200mg、1日3回又はバカンピシリン塩酸塩1回250mg、1日4回を原則7日間経口投与した。有効率は本剤群83.6%（61/73例）、バカンピシリン塩酸塩群81.7%（58/71例）であった<sup>13)</sup>。

表6 有効性判定結果

|                          | 著効  | 有効  | 無効  | Wilcoxon検定 |
|--------------------------|-----|-----|-----|------------|
| 本剤群<br>(73例)             | 17例 | 44例 | 12例 | N.S.       |
| バカンピシリン<br>塩酸塩群<br>(71例) | 19例 | 39例 | 13例 |            |

副作用発現率は本剤群4.7%（5/106例）、バカンピシリン塩酸塩群0%（0/102例）であった。本剤群における主な副作用は、嘔気2例であった。

## 〈中耳炎〉

### 17.1.7 国内第Ⅲ相試験（ピベミド酸錠との二重盲検比較試験）

急性化膿性中耳炎又は慢性化膿性中耳炎急性増悪症を有する16歳以上の患者246例（有効性評価対象症例数233例）を対象として本剤1回200mg、1日3回又はピベミド酸錠1回500mg、1日4回を原則7日間経口投与した。有効率は本剤群60.0%（69/115例）、ピベミド酸錠56.8%（67/118例）であった<sup>14)</sup>。

表7 有効性判定結果

|                  | 著効  | 有効  | やや有効 | 無効  | Wilcoxon検定 |
|------------------|-----|-----|------|-----|------------|
| 本剤群<br>(115例)    | 32例 | 37例 | 21例  | 25例 | N.S.       |
| ピベミド酸錠<br>(118例) | 41例 | 26例 | 24例  | 27例 |            |

副作用発現率は本剤群3.4%（4/118例）、ピベミド酸錠5.6%（7/124例）であった。本剤群における主な副作用は、胃部不快感2例であった。

## 〈効能共通〉

### 17.1.8 一般臨床試験

承認時における一般臨床試験での有効性評価対象例は2,609例あり、有効率は78.4%（2,046例）であった。

| 疾患名          | 有効率（有効例数/有効性評価対象例数） |
|--------------|---------------------|
| 皮膚科領域感染症     | 79.8%（206/258例）     |
| 外科領域感染症      | 84.5%（87/103例）      |
| 整形外科領域感染症    | 67.2%（43/64例）       |
| 呼吸器感染症       | 78.0%（411/527例）     |
| 尿路感染症        | 80.8%（796/985例）     |
| 感染性腸炎        | 91.1%（72/79例）       |
| 産婦人科領域感染症    | 77.1%（108/140例）     |
| 眼科領域感染症      | 83.6%（102/122例）     |
| 耳鼻咽喉科領域感染症   | 60.4%（87/144例）      |
| 歯科・口腔外科領域感染症 | 71.7%（134/187例）     |

## 17.2 製造販売後調査等

### 17.2.1 光線過敏症に関する市販後調査

全国100施設で2年間にわたり、光線過敏症に注目した市販後調査では、収集した4,276例中、副作用は101例（2.36%）で、主なものは光線過敏症、発疹等の過敏症状56例（1.31%）であった。そのうち光線過敏症は44例（1.03%）であり、大部分は軽度～中等度で、投与中止後軽快又は正常化した。光線過敏症の発症しやすい治療要因としては、投与日数30日以上、総投与量20g以上、キノロン服薬歴ありであった。また、光線過敏症の発現を防止する目的で、過度の日光曝露を避けるよう指導し、投与方法を原則として1回200mg、1日2回（朝・夕食後）、14日以内投与とし、更に継続投与が必要な場合には1日200mg就寝前1回投与に減量し、総投与量20g以下とした結果、光線過敏症は324例中1例（0.31%）であった<sup>15,16)</sup>。[8.2参照]

## 18. 薬効薬理

### 18.1 作用機序

細菌のDNAジャイレースに作用し、DNA合成を阻害する。抗菌作用は殺菌的であり、最小殺菌濃度は最小発育阻止濃度とほぼ一致している<sup>17)</sup>。

### 18.2 抗菌作用

ロメフロキサシンは、グラム陽性菌及びグラム陰性菌に対し、幅広い抗菌スペクトルを有し、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、大腸菌、赤痢菌、サルモネラ属、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、プロピデンシア属、インフルエンザ菌、緑膿菌、アシネトバクター属、カンピロバクター属、ペプトストレプトコッカス属に対して抗菌力を示す<sup>17～22)</sup>。

## 19. 有効成分に関する理化学的知見

一般的名称：塩酸ロメフロキサシン（Lomefloxacin Hydrochloride）

略号：LFLX

化学名：(RS)-1-Ethyl-6,8-difluoro-1,4-dihydro-7-(3-methyl-piperazin-1-yl)-4-oxoquinoline-3-carboxylic acid monohydrochloride

分子式：C<sub>17</sub>H<sub>19</sub>F<sub>2</sub>N<sub>3</sub>O<sub>3</sub>・HCl

分子量：387.81

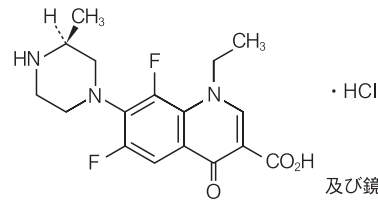
性状：白色～微黄白色の結晶性の粉末である。

水又はエチレングリコールに溶けにくく、メタノールに極めて溶けにくく、エタノール（95）にほとんど溶けない。

水酸化ナトリウム試液に溶ける。

水酸化ナトリウム試液溶液（1→40）は旋光性を示さない。

化学構造式：



融点：約310℃（分解、乾燥後）

分配係数：0.093 [pH7.4、1-オクタノール／緩衝液]

## 22. 包装

### 〈バレオンカプセル100mg〉

100カプセル [10カプセル（PTP）×10]

500カプセル [10カプセル（PTP）×50]

### 〈バレオン錠200mg〉

100錠 [10錠（PTP）×10]

## 23. 主要文献

- 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
- Sieb JP.：Neurology. 1998；50（3）：804-807
- 厚生省薬務局安全課：医薬品副作用情報No.120. 1993；2-4
- Klecak G, et al.：J Photochem Photobiol B. 1997；37（3）：174-181
- 中島光好ほか：Chemotherapy. 1988；36（S-2）：201-239
- 恒川琢司ほか：Chemotherapy. 1988；36（S-2）：803-825
- 片山直之ほか：Chemotherapy. 1988；36（S-2）：647-651
- 荒田次郎ほか：Chemotherapy. 1989；37（4）：482-503
- 島田馨ほか：Chemotherapy. 1989；37（5）：616-645
- 大森弘之ほか：Chemotherapy. 1989；37（3）：336-362
- 大森弘之ほか：The Japanese Journal of Antibiotics. 1989；42（4）：1025-1050
- 青木隆一ほか：感染症学雑誌. 1989；63（6）：606-622
- 松田静治ほか：Chemotherapy. 1989；37（7）：969-1005
- 河村正三ほか：耳鼻と臨床. 1989；35（S-1）：434-457
- 副島林造ほか：日本化学療法学会雑誌. 1995；43（12）：1110-1117
- 戸澤啓一ほか：日本化学療法学会雑誌. 1996；44（1）：15-18
- 廣瀬徹ほか：Chemotherapy. 1988；36（S-2）：1-24
- 社内資料：臨床分離菌株の感受性分布（承認年月日：1990.1.23、申請資料概要ホ.1.2）
- 横田健ほか：Chemotherapy. 1988；36（S-2）：25-35
- 西野武志ほか：Chemotherapy. 1988；36（S-2）：57-74
- 後藤延一ほか：Chemotherapy. 1988；36（S-2）：93-98
- 加藤直樹ほか：Chemotherapy. 1988；36（S-2）：75-86

## \*24. 文献請求先及び問い合わせ先

ヴィアトリス製薬株式会社 メディカルインフォメーション部  
〒105-0001 東京都港区虎ノ門5丁目11番2号  
フリーダイヤル 0120-419-043

## 26. 製造販売業者等

### \*26.1 製造販売元

**ヴィアトリス製薬株式会社**  
東京都港区虎ノ門5丁目11番2号