

2009 年 7 月 7 日

各 位

会 社 名 第一三共株式会社
代 表 者 代表取締役社長 庄田 隆
(コード番号 4568 東証・大証・名証各第 1 部)
問合せ先 コーポレートコミュニケーション部長 斎 寿明
(TEL: 03-6225-1126)

広範囲経口抗菌製剤「クラビット®錠 500mg・錠 250mg・細粒 10%」 の新発売について

第一三共株式会社（本社：東京都中央区）は、日本国内において、広範囲経口抗菌製剤「クラビット®錠 500mg・錠 250mg・細粒 10%」（一般名：レボフロキサシン水和物、製造販売取得日：本年 4 月 22 日、薬価基準収載日：本年 6 月 19 日）を本日発売いたしましたのでお知らせします。

クラビット 500mg 1 日 1 回投与法は、PK-PD 理論（*）に基づき開発され、従来の 100mg 1 日 3 回投与法と比較して最高血中濃度を上げることにより、殺菌作用が増強されると共に耐性菌の出現を抑制することが期待できることから、抗菌薬の適正使用に則った投与法です。同投与法は、既に海外においては 120 以上の国又は地域で承認されており、世界の標準的用法・用量になっております。

クラビット®は、1993 年 12 月に発売以来、これまでに各種感染症に対して 43 の適応症と 32 の適応菌種を取得し、今なお優れた治療効果を維持し高い安全性が評価されておりますが、この度の発売を機に、クラビット 500mg 1 日 1 回投与法の開発コンセプトである「治療効果の向上」と「耐性菌の出現抑制」をご理解いただき、長く医療に貢献できる薬剤に育成すべく、本剤の普及に邁進してまいります。

* PK-PD 理論

抗菌薬の最適な投与方法を設計するための、科学的根拠となる考え方。

PK（Pharmacokinetics）「薬物動態（生体内での抗菌薬の濃度の推移）」と

PD（Pharmacodynamics）「薬力学（生体内での抗菌薬の作用）」を組み合わせ、抗菌薬の有効性や安全性を評価する考え方。

以 上

新製品概要

【発売日：2009 年 7 月 7 日（火）】

剤名	広範囲経口抗菌製剤
品名	クラビット [®] 錠 500mg、クラビット [®] 錠 250mg、クラビット [®] 細粒 10% (一般名：レボフロキサシン水和物)
薬価	錠 500mg：1 錠 547.20 円 錠 250mg：1 錠 304.50 円 細粒 10%：138.20 円 【2009 年 6 月 19 日付 告示】
効能・効果	<適応菌種(32)> 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） <適応症(43)> 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
用法・用量	通常、成人にはレボフロキサシンとして 1 回 500mg（錠 500mg：1 錠、錠 250mg：2 錠、もしくは 10%細粒：5 g）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。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（錠 500mg：1 錠、錠 250mg：2 錠、もしくは 10%細粒：5 g）を 1 日 1 回 14 日間経口投与する。
製造販売元	第一三共株式会社