

2015年9月24日

各 位

会 社 名 第一三共株式会社
代 表 者 代表取締役社長 中山 讓治
(コード番号 4568 東証第1部)
問合せ先 常務執行役員コーポレートコミュニケーション部長 石田 憲昭
TEL 報道関係者の皆様 03-6225-1126
株式市場関係者の皆様 03-6225-1125

**ニューキノロン系注射用抗菌製剤「クラビット®点滴静注」の
国内における効能追加承認取得のお知らせ**

第一三共株式会社（本社：東京都中央区、以下「当社」）は、本日、ニューキノロン系注射用抗菌製剤クラビット®点滴静注バッグ 500mg/100mL、クラビット®点滴静注 500mg/20mL（一般名：レボフロキサシン水和物）について、泌尿器科領域感染症、外科・産婦人科領域感染症の効能追加に係る承認事項一部変更承認を取得しましたので、お知らせいたします。

本剤は、グラム陽性菌、グラム陰性菌、及び非定型病原菌に幅広い抗菌スペクトルを有する1日1回投与の注射剤です。今後は、呼吸器感染症に加え、今回追加承認となった各種適応症に使用できるようになり、同一成分での注射剤から経口剤への切り替え療法が可能な適応症（経口剤で適応を有していない腹膜炎を除く）も広がります。

引き続き当社は、本剤によって、患者さんや医療関係者の皆様に新たな治療の選択肢を提供し、より一層医療に貢献してまいります。

以 上

製品概要

販売名	クラビット®点滴静注バッグ 500mg/100mL クラビット®点滴静注 500mg/20mL
一般名(JAN)	レボフロキサシン水和物
製造販売承認事項 一部変更承認日	2015年9月24日
効能・効果 (追加内容下線部)	<p>〈適応菌種〉</p> <p>レボ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、<u>腸球菌属</u>、モラクセラ（ブランハメラ）・カタラーリス、炭疽菌、大腸菌、チフス菌、パラチフス菌、<u>シトロバクター属</u>、クレブシエラ属、エンテロバクター属、セラチア属、<u>プロテウス属</u>、<u>モルガネラ・モルガニー</u>、<u>プロビデンシア属</u>、ペスト菌、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、<u>ペプトストレプトコッカス属</u>、<u>プレボテラ属</u>、Q熱リケッチア（コクシエラ・ブルネティ）、<u>トラコーマクラミジア（クラミジア・トラコマティス）</u>、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>〈適応症〉</p> <p><u>外傷・熱傷及び手術創等の二次感染</u>、肺炎、慢性呼吸器病変の二次感染、<u>膀胱炎</u>、<u>腎盂腎炎</u>、<u>前立腺炎（急性症、慢性症）</u>、<u>精巣上体炎（副睾丸炎）</u>、<u>腹膜炎</u>、<u>胆嚢炎</u>、<u>胆管炎</u>、腸チフス、パラチフス、<u>子宮内感染</u>、<u>子宮付属器炎</u>、炭疽、ブルセラ症、ペスト、野兔病、Q熱</p>