

未承認新規医薬品等評価部で承認された治療に関する情報公開文書

当院の未承認新規医薬品等評価部において、下記の医療の実施が承認されました。

本医療については、対象となる方への個別の文書または口頭による説明・同意に代え、当院ホームページにて情報を公開することにより実施しています。なお、本医療の実施について同意されない場合でも、これを理由として診療上不利益な取扱いを受けることはありません。

本医療について拒否される場合や、ご不明な点がある場合は、おかけの診療科または担当医師にご相談ください。

記

医薬品等の名称	レボフロキサシン
診療科	重症肺炎を診療する全診療科
分類	適応外使用
対象患者	重症レジオネラ肺炎患者
概要	【目的・意義】 ・日本の添付文書上ではレボフロキサシンの一回投与量の上限は 500mg までとされています。当院では重症のレジオネラ肺炎に対しては病状等に応じて、一回 750mg まで増量して投与することがあります。 ・なお、一回 750mg での使用は海外ガイドラインで推奨されており、特に重症肺炎では投与量を増やすことで入院期間が短縮された旨が報告されています。 【想定される不利益と対策】 ・500mg を投与した場合と同様に、750mg 投与の際も頭痛、嘔気、下痢症などが起こることがあります。
承認日	令和 8 年 7 月 22 日
医薬品副作用被害救済制度	薬剤の適応外使用は、医薬品副作用被害救済制度の対象外となることがあります。独立行政法人医薬品医療機器総合機構のサイトで確認できます。 https://www.pmda.go.jp/relief-services/adr-sufferers/0011.html

以上

【添付文書について】

医薬品および医療機器は、法律（医薬品医療機器等法）に基づき、承認された用法等に従って使用することが求められています。これらの用法等を記載したものが添付文書です。

添付文書は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の医療用医薬品情報検索サイトで確認できます。

<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>