

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の I F 記載要領 2013 に準拠して作成

広範囲経口抗菌製剤

レボフロキサシン錠 100mg「オーハラ」 レボフロキサシン細粒 10%「オーハラ」

LEVOFLOXACIN TABLETS 100mg「OHARA」
LEVOFLOXACIN FINE GRANULES 10%「OHARA」
(レボフロキサシン水和物製剤)

剤形	錠：錠剤（フィルムコーティング錠） 細粒：細粒剤（フィルムコーティング細粒）
製剤の規制区分	処方箋医薬品 ^注 注）：注意－医師等の処方箋により使用すること
規格・含量	錠：1錠 中日局レボフロキサシン水和物 100mg を含有する。 細粒：1g 中日局レボフロキサシン水和物 100mg を含有する。
一般名	和名：レボフロキサシン水和物 [JAN] 洋名：Levofloxacin Hydrate [JAN, INN]
製造販売承認年月日 薬価基準収載 ・発売年月日	製造販売承認年月日：錠：2009年1月15日 細粒：2009年1月14日 薬価基準収載年月日：2009年5月15日 発売年月日：2009年5月15日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：大原薬品工業株式会社
医薬情報担当者 の連絡先	
問い合わせ窓口	大原薬品工業株式会社 安全管理部 お客様相談室 フリーダイヤル 0120-419-363 URL http://www.ohara-ch.co.jp

本 I F は 2015 年 9 月 改訂 の 添付 文書 の 記載 に 基づき 作成 した。

最新 の 添付 文書 情報 は、PMDA ホームページ 「医薬品 に関する 情報」

<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> にてご確認 ください。

I F 利用の手引きの概要－日本病院薬剤師会－

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書（以下、添付文書と略す）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和63年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第2小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、IF と略す）の位置付け並びに IF 記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成10年9月に日病薬学術第3小委員会において IF 記載要領の改訂が行われた。

更に10年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成20年9月に日病薬医薬情報委員会において IF 記載要領2008 が策定された。

IF 記載要領2008 では、IF を紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF 等の電磁的データとして提供すること（e-IF）が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版の e-IF が提供されることとなった。

最新版の e-IF は、（独）医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ（<http://www.info.pmda.go.jp/>）から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IF を掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせて e-IF の情報を検討する組織を設置して、個々の IF が添付文書を補完する適正使用情報として適切に審査・検討することとした。

2008年より年4回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF 記載要領の一部改訂を行い IF 記載要領2013として公表する運びとなった。

2. IF とは

IF は「添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等は IF の記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供された IF は、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

[IF の様式]

- ①規格は A4 版、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとす。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ②IF 記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF 利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2 頁にまとめる。

[IF の作成]

- ①IF は原則として製剤の投与経路別（内用剤，注射剤，外用剤）に作成される。
- ②IF に記載する項目及び配列は日病薬が策定した IF 記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとの IF の主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの，製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領 2013」（以下，「IF 記載要領 2013」と略す）により作成された IF は，電子媒体での提供を基本とし，必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

[IF の発行]

- ①「IF 記載要領 2013」は，平成 25 年 10 月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ②上記以外の医薬品については，「IF 記載要領 2013」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③使用上の注意の改訂，再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ，記載すべき内容が大きく変わった場合には IF が改訂される。

3. IF の利用にあたって

「IF 記載要領 2013」においては，PDF ファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は，電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体の IF については，医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが，IF の原点を踏まえ，医療現場に不足している情報や IF 作成時に記載し難い情報等については製薬企業の MR 等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ，IF の利用性を高める必要がある。また，随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては，IF が改訂されるまでの間は，当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等，あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに，IF の使用にあたっては，最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお，適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり，その取扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

IF を薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし，薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により，製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IF は日病薬の記載要領を受けて，当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから，記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は，IF があくまでも添付文書を補完する情報資材であり，インターネットでの公開等も踏まえ，薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013 年 4 月改訂)

目 次

I 概要に関する項目	
1. 開発の経緯	1
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1
II 名称に関する項目	
1. 販売名	2
(1) 和名	2
(2) 洋名	2
(3) 名称の由来	2
2. 一般名	2
(1) 和名 (命名法)	2
(2) 洋名 (命名法)	2
(3) ステム	2
3. 構造式又は示性式	2
4. 分子式及び分子量	2
5. 化学名 (命名法)	3
6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号	3
7. CAS 登録番号	3
III 有効成分に関する項目	
1. 物理化学的性質	4
(1) 外観・性状	4
(2) 溶解性	4
(3) 吸湿性	4
(4) 融点 (分解点), 沸点, 凝固点	4
(5) 酸塩基解離定数	4
(6) 分配係数	4
(7) その他の主な示性値	4
2. 有効成分の各種条件下における安定性	5
3. 有効成分の確認試験法	5
4. 有効成分の定量法	5
IV 製剤に関する項目	
1. 剤形	6
(1) 剤形の区別, 外観及び性状	6
(2) 製剤の物性	6
(3) 識別コード	6
(4) pH, 浸透圧比, 粘度, 比重, 無菌の旨 及び安定な pH 域等	6
2. 製剤の組成	7
(1) 有効成分 (活性成分) の含量	7
(2) 添加物	7
(3) その他	7
3. 懸濁剤, 乳剤の分散性に対する注意	7
4. 製剤の各種条件下における安定性	7
5. 調製法及び溶解後の安定性	11
6. 他剤との配合変化 (物理化学的变化)	11
7. 溶出性	11
8. 生物学的試験法	14
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	14
10. 製剤中の有効成分の定量法	15
11. 力価	15
12. 混入する可能性のある夾雑物	15
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器 に関する情報	15
14. その他	15
V 治療に関する項目	
1. 効能又は効果	16
2. 用法及び用量	16
3. 臨床成績	17
(1) 臨床データパッケージ	17
(2) 臨床効果	17
(3) 臨床薬理試験	17
(4) 探索的試験	17
(5) 検証的試験	17
(6) 治療的使用	17
VI 薬効薬理に関する項目	
1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	19
2. 薬理作用	19
(1) 作用部位・作用機序	19
(2) 薬効を裏付ける試験成績	19
(3) 作用発現時間・持続時間	19
VII 薬物動態に関する項目	
1. 血中濃度の推移・測定法	20
(1) 治療上有効な血中濃度	20
(2) 最高血中濃度到達時間	20
(3) 臨床試験で確認された血中濃度	20
(4) 中毒域	21
(5) 食事・併用薬の影響	21
(6) 母集団 (ポピュレーション) 解析により 判明した薬物体内動態変動要因	21
2. 薬物速度論的パラメータ	21
(1) 解析方法	21
(2) 吸収速度定数	22
(3) バイオアベイラビリティ	22
(4) 消失速度定数	22
(5) クリアランス	22
(6) 分布容積	22
(7) 血漿蛋白結合率	22
3. 吸収	22

4. 分布	22
(1) 血液－脳関門通過性	22
(2) 血液－胎盤関門通過性	22
(3) 乳汁への移行性	22
(4) 髄液への移行性	22
(5) その他の組織への移行性	22
5. 代謝	23
(1) 代謝部位及び代謝経路	23
(2) 代謝に関与する酵素(CYP450 等)の分子種	23
(3) 初回通過効果の有無及びその割合	23
(4) 代謝物の活性の有無及び比率	23
(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ	23
6. 排泄	23
(1) 排泄部位及び経路	23
(2) 排泄率	23
(3) 排泄速度	23
7. トランスポーターに関する情報	23
8. 透析等による除去率	23
VIII 安全性(使用上の注意等)に関する項目	
1. 警告内容とその理由	24
2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)	24
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意 とその理由	24
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意 とその理由	24
5. 慎重投与と内容とその理由	24
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	24
7. 相互作用	24
(1) 併用禁忌とその理由	24
(2) 併用注意とその理由	25
8. 副作用	25
(1) 副作用の概要	25
(2) 重大な副作用と初期症状	26
(3) その他の副作用	27
(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧	27
(5) 基礎疾患, 合併症, 重症度及び 手術の有無等背景別の副作用発現頻度	27
(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法	27
9. 高齢者への投与	28
10. 妊婦, 産婦, 授乳婦等への投与	28
11. 小児等への投与	28
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	28
13. 過量投与	28
14. 適用上の注意	28
15. その他の注意	28
16. その他	28

IX 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験	29
---------	----

(1) 薬効薬理試験 (「VI. 薬効薬理に関する項目」参照)	29
(2) 副次的薬理試験	29
(3) 安全性薬理試験	29
(4) その他の薬理試験	29
2. 毒性試験	29
(1) 単回投与毒性試験	29
(2) 反復投与毒性試験	29
(3) 生殖発生毒性試験	29
(4) その他の特殊毒性	29

X 管理的事項に関する項目

1. 規制区分	30
2. 有効期間又は使用期限	30
3. 貯法・保存条件	30
4. 薬剤取扱い上の注意点	30
(1) 薬局での取り扱い上の留意点について	30
(2) 薬剤交付時の取扱いについて (患者等に留意すべき必須事項等)	30
(3) 調剤時の留意点について	30
5. 承認条件等	30
6. 包装	31
7. 容器の材質	31
8. 同一成分・同効薬	31
9. 国際誕生年月日	31
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	31
11. 薬価基準収載年月日	31
12. 効能又は効果追加, 用法及び用量変更追加等の 年月日及びその内容	31
13. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその内容	31
14. 再審査期間	31
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	32
16. 各種コード	32
17. 保険給付上の注意	32

XI 文献

1. 引用文献	33
2. その他の参考文献	33

XII 参考資料

1. 主な外国での発売状況	34
2. 海外における臨床支援情報	34

XIII 備考

その他の関連資料	35
----------	----

付表	41
----	----

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

レボフロキサシン水和物（一般名）は、偏性嫌気性菌を含むグラム陽性菌及びグラム陰性菌に対して広い抗菌スペクトルを示す広範囲経口抗菌製剤であり、本邦では1993年12月に上市されている。

本レボフロキサシン錠100mg「オーハラ」及びレボフロキサシン細粒10%「オーハラ」は、大原薬品工業株式会社が後発医薬品として開発を企画し、薬食発第0331015号（平成17年3月31日）（付表参照）に基づき、規格及び試験方法を設定、加速試験、生物学的同等性試験を実施し、2009年1月に承認を取得、2009年5月15日に発売する運びとなった。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

1. 偏性嫌気性菌を含むグラム陽性菌及びグラム陰性菌に対して、広い抗菌スペクトルを示す。
2. 呼吸器感染症、尿路・性器感染症、胆道感染症、腸管感染症をはじめ外科・整形外科、産婦人科、皮膚科、耳鼻咽喉科、眼科、歯科、口腔外科等各領域の各種感染症に対して有用性を示す。（「V. 治療に関する項目」参照）
3. レボフロキサシン水和物は細菌のDNA合成を特異的に阻害し、殺菌作用を示すと考えられている。（「VI. 薬効薬理に関する項目」参照）
4. 有効成分の苦味マスキングと遮光を目的に、フィルムコーティング製剤とした。
5. 重大な副作用として、ショック、アナフィラキシー、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）、痙攣、QT延長、心室頻拍（torsades de pointesを含む）、急性腎不全、間質性腎炎、劇症肝炎、肝機能障害、黄疸、無顆粒球症、汎血球減少症、血小板減少、溶血性貧血、間質性肺炎、好酸球性肺炎、偽膜性大腸炎等の血便を伴う重篤な大腸炎、横紋筋融解症、低血糖、アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害、錯乱、せん妄、抑うつ等の精神症状、過敏性血管炎、重症筋無力症の悪化（いずれも頻度不明）が報告されている。（「VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目」参照）

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

レボフロキサシン錠 100mg 「オーハラ」

レボフロキサシン細粒 10% 「オーハラ」

(2) 洋名

LEVOFLOXACIN TABLETS 100mg 「OHARA」

LEVOFLOXACIN FINE GRANULES 10% 「OHARA」

(3) 名称の由来

通知「薬食審査発第 0922001 号」に基づき設定した。

2. 一般名

(1) 和名(命名法)

レボフロキサシン水和物 (JAN)

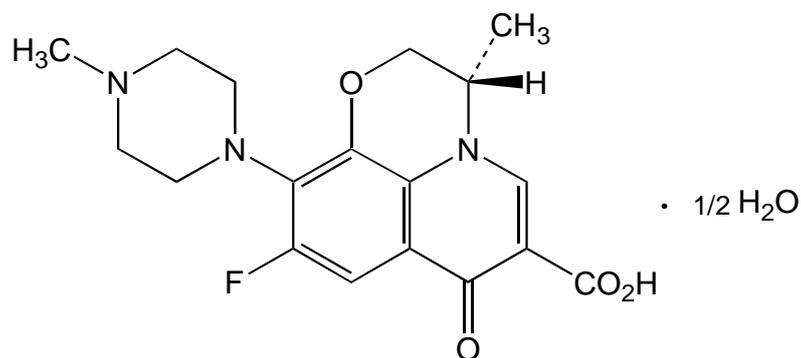
(2) 洋名(命名法)

Levofloxacin Hydrate (JAN, INN)

(3) ステム

antibacterials, nalidixic derivatives : -oxacin

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

(1) 分子式: C₁₈H₂₀F N₃O₄ · 1/2H₂O

(2) 分子量: 370.38

5. 化学名 (命名法)

(3*S*)-9-Fluoro-3-methyl-10-(4-methylpiperazin-1-yl)-7-oxo-2,3-dihydro-7*H*-pyrido[1,2,3-*de*][1,4]benzoxazine-6-carboxylic acid hemihydrate

(IUPAC 命名法)

6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

略名 : LVFX

開発番号 : OHK 7 3 9 1 (レボフロキサシン錠 100mg 「オーハラ」)

開発番号 : OHK 7 3 9 2 (レボフロキサシン細粒 10% 「オーハラ」)

7. CAS 登録番号

100986-85-4(Levofloxacin)

138199-71-0(Levofloxacin hemihydrate)

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

本品は淡黄白色～黄白色の結晶又は結晶性の粉末である。

本品は光によって徐々に暗淡黄白色になる。

本品は無臭で、味は苦い。

(2) 溶解性

本品は酢酸(100)に溶けやすく、水又はメタノールにやや溶けにくく、エタノール(99.5)に溶けにくい。

本品は0.1mol/L塩酸試液に溶ける。

溶解度(37°C)¹⁾

pH1.2	46.1mg/mL
pH4.0	22.3mg/mL
pH6.8	13.1mg/mL
水	11.2mg/mL

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点(分解点), 沸点, 凝固点

融点: 約226°C (分解)

(5) 酸塩基解離定数¹⁾

$pK_{a1}(25^{\circ}\text{C})$: 6.11 (カルボキシル基、滴定法)

$pK_{a2}(25^{\circ}\text{C})$: 8.18 (ピペラジンの4位の窒素、滴定法)

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

旋光度 $[\alpha]_{\text{D}}^{20}$: $-90 \sim -99^{\circ}$ (脱水物に換算したもの0.1g、メタノール、10mL、100mm)

pH: 6.8~7.6 (10mg/mL水溶液)

2. 有効成分の各種条件下における安定性¹⁾

(1) 溶解後の安定性

水	なし
液性(pH)	中性及び塩基性水溶液では、安定である。

(2) 光安定性

1.0mg/mL 水溶液は、蛍光灯照射下(30 万 lx・hr)で約 44%分解する。

3. 有効成分の確認試験法

日局「レボフロキサシン水和物」による。

(1) 紫外可視吸光度測定法：本品の参照スペクトルと同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。

(2) 赤外吸収スペクトル測定法（臭化カリウム錠剤法）：本品の参照スペクトルと同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

4. 有効成分の定量法

日局「レボフロキサシン水和物」による。

電位差滴定法により定量する。

溶媒：酢酸(100)100mL

容量分析用標準液：0.1mol/L 過塩素酸

0.1mol/L 過塩素酸 1mL = 36.14mg $C_{18}H_{20}FN_3O_4$

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別, 外観及び性状

区別：錠剤(フィルムコーティング錠)

細粒剤(フィルムコーティング細粒)

販売名	剤形	色調	外形・サイズ・識別コード			
			表面	裏面	側面	識別コード
レボフロキサシン錠 100mg 「オーハラ」	錠剤 (フィルムコーティング錠)	白色				OH-305*
			直径：8.2mm 厚さ：3.8mm 重量：210 mg			
レボフロキサシン細粒 10% 「オーハラ」	細粒剤	淡黄色～黄色	フィルムコーティング細粒			OH-310 (HS の表面に表示)

※錠剤に印刷表示及びP T Pシートの表面に表示

(2) 製剤の物性

1) レボフロキサシン錠 100mg 「オーハラ」²⁾

硬度* (kp, n=5)	※: 平均値(最小値～最大値)
18.3(17.8～18.8)	

2) レボフロキサシン細粒 10% 「オーハラ」³⁾

粒度試験(% , n=3) [18号ふるい通過量:100%、 30号ふるい残留量:5%以下、 200号ふるい通過量:10%以下]	水分 (% , n=3)
(ハラ) 18号通過量:100.0 30号残留量:0.0 200号通過量:0.3～0.7* ¹⁾	2.63* ²⁾ (2.62～2.65)* ¹⁾

※1: 最小値～最大値 ※2: 平均値

(3) 識別コード

レボフロキサシン錠 100mg 「オーハラ」 : OH-305

レボフロキサシン細粒 10% 「オーハラ」 : OH-310

(4) pH, 浸透圧比, 粘度, 比重, 無菌の旨及び安定な pH 域等

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分(活性成分)の含量

レボフロキサシン錠 100mg 「オーハラ」：

1 錠中 日局レボフロキサシン水和物を 100mg 含有

レボフロキサシン細粒 10% 「オーハラ」：

1g 中 日局レボフロキサシン水和物を 100mg 含有

(2) 添加物

レボフロキサシン錠 100mg 「オーハラ」：

乳糖水和物、トウモロコシデンプン、ヒドロキシプロピルセルロース、カルメロース、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、酸化チタン、タルク、マクロゴール 6000、カルナウバロウ

レボフロキサシン細粒 10% 「オーハラ」：

乳糖水和物、トウモロコシデンプン、タルク、モノステアリン酸グリセリン、エチルセルロース、酸化チタン、黄色三二酸化鉄、含水二酸化ケイ素、アスパルテーム(L-フェニルアラニン化合物)

(3) その他

該当資料なし

3. 懸濁剤, 乳剤の分散性に対する注意

該当しない

4. 製剤の各種条件下における安定性

(1) 加速条件下での安定性試験^{3),4)}

試験方法：製剤の規格及び試験方法に従う。

・保存形態：

PTP 包装：PTP 包装したものをアルミ多層フィルム製袋に入れ、紙箱に入れ封をした。

バラ包装：ポリエチレン製容器に入れ、封をした。

HS 包装：HS 包装したものを紙箱に入れ封をした。

試験結果：

レボフロキサシン錠 100mg 「オーハラ」及び細粒 10% 「オーハラ」のそれぞれの最終製品を加速条件下で 1, 3 及び 6 ヶ月間保存した検体について、製剤の規格及び試験方法により試験した結果、いずれも規格に適合し、安定であった。

これより、レボフロキサシン錠 100mg 「オーハラ」及び細粒 10% 「オーハラ」は室温で 3 年間は安定であると推測される。

1) レボフロキサシン錠 100mg 「オーハラ」⁴⁾

PTP 包装

試験項目〔規格値〕		40°C(±1°C), 75%RH(±5%RH)			
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状		白色のフィルムコーティング錠であった。	変化なし	変化なし	変化なし
確認試験 ^{※1}		適	適	適	適
純度試験	(1)類縁物質〔各々0.2%以下、合計0.5%以下〕	適	適	適	適
	(2)光学異性体〔D-オフロキサシン0.6%以下〕	適	適	適	適
含量均一性試験〔判定値15.0%以内〕		適			適
溶出試験〔90分間に80%以上溶出〕		適	適	適	適
定量(%)〔95.0~105.0%〕 ^{※2}		101.7	101.9	101.3	101.8

バラ包装

測定項目〔規格値〕		40°C(±1°C), 75%RH(±5%RH)			
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状		白色のフィルムコーティング錠であった。	変化なし	変化なし	変化なし
確認試験 ^{※1}		適	適	適	適
純度試験	(1)類縁物質〔各々0.2%以下、合計0.5%以下〕	適	適	適	適
	(2)光学異性体〔D-オフロキサシン0.6%以下〕	適	適	適	適
含量均一性試験〔判定値15.0%以内〕		適			適
溶出試験〔90分間に80%以上溶出〕		適	適	適	適
定量(%)〔95.0~105.0%〕 ^{※2}		101.7	102.3	102.1	101.8

※1：(1)呈色反応、(2)沈殿反応、(3)紫外可視吸光度測定法

※2：3Lotの平均値

2) レボフロキサシン細粒 10% 「オーハラ」³⁾

HS 包装

測定項目〔規格値〕		40°C(±1°C), 75%RH(±5%RH)			
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状		淡黄色のフィルムコーティング細粒で味は甘かった。	変化なし	変化なし	変化なし
確認試験 ^{※1}		適	適	適	適
含量均一性試験〔判定値15.0%以内〕		適			適
溶出試験〔90分間に70%以上溶出〕		適	適	適	適
粒度〔散剤の項の細粒の規定に適合〕		適	適	適	適
定量(%)〔93.0~107.0%〕 ^{※2}		100.3	100.4	100.0	99.8
純度試験：類縁物質 ^{※3}		類縁物質合計：0.5%以下	変化なし	変化なし	変化なし
水分(%) ^{※3}		3%以下	変化なし	変化なし	変化なし

バラ包装

測定項目〔規格値〕	40°C(±1°C), 75%RH(±5%RH)			
	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状	淡黄色のフィルムコーティング細粒で味は甘かった。	変化なし	変化なし	変化なし
確認試験※1	適	適	適	適
含量均一性試験〔判定値 15.0%以内〕	適			適
溶出試験〔90 分間に 70%以上溶出〕	適	適	適	適
粒度〔散剤の項の細粒の規定に適合〕	適	適	適	適
定量(%)〔93.0～107.0%〕※2	100.3	101.0	101.1	100.6
純度試験：類縁物質※3	類縁物質合計：0.5%以下	変化なし	変化なし	変化なし
水分(%)※3	3%以下	変化なし	変化なし	変化なし

※1：(1)呈色反応、(2)沈殿反応、(3)紫外可視吸光度測定法、(4)液体クロマトグラフィー

※2：3Lot の平均値

※3：製剤の規格及び試験方法は設定されてないが、安定性を評価するために有効と判断されたため実施

(2) 長期安定性試験⁵⁾

試験方法：製剤の規格及び試験方法に従った。

- ・ 保存形態 PTP 包装：PTP 包装したものをアルミ多層フィルム製袋に入れ、紙箱に入れ封をした。

バラ包装：ポリエチレン製容器に入れ、封をした。

HS 包装：HS 包装したものを紙箱に入れ封をした。

試験結果：

本剤は最終包装製品を用いた長期安定性試験の結果、3年間安定であることが確認された。

1) レボフロキサシン錠 100mg 「オーハラ」

PTP 包装

測定項目〔規格値〕	なりゆき温度・湿度		
	開始時	36 ヶ月	
性状〔白色のフィルムコーティング錠である。〕	適	変化なし	
確認試験※1	適		
純度試験	(1)類縁物質〔各々0.2%以下、合計0.5%以下〕	適	適
	(2)光学異性体〔D-オフロキサシン0.6%以下〕	適	適
含量均一性試験〔判定値 15.0%以内〕	適		
溶出試験〔90 分間に 80%以上溶出〕※2	適	適	
定量(%)〔95.0～105.0%〕※3	99.2	98.9	

※1：(1)呈色反応、(2)沈殿反応、(3)紫外可視吸光度測定法

※2：公的溶出試験規格 ※3：3Lot の平均値

バラ包装

測定項目〔規格値〕	なりゆき温度・湿度		
	開始時	36 ヶ月	
性状〔白色のフィルムコーティング錠である。〕	適	変化なし	
確認試験 ^{※1}	適		
純度試験	(1)類縁物質〔各々0.2%以下、合計0.5%以下〕	適	適
	(2)光学異性体〔D-オフロキサシン0.6%以下〕	適	適
含量均一性試験〔判定値15.0%以内〕	適		
溶出試験〔90分間に80%以上溶出〕 ^{※2}	適	適	
定量(%)〔95.0～105.0%〕 ^{※3}	97.6	97.0	

※1：(1)呈色反応、(2)沈殿反応、(3)紫外可視吸光度測定法
 ※2：公的溶出試験規格 ※3：全 Lot の平均値

2) レボフロキサシン細粒 10% 「オーハラ」

HS 包装

測定項目〔規格値〕	なりゆき温度・湿度	
	開始時	36 ヶ月
性状〔淡黄色～黄色のフィルムコーティング細粒で味は甘い。〕	適	変化なし
粒度〔散剤の項の細粒の規定に適合〕	適	適
水分(%)〔7.0%以下〕 ^{※1}	適	適
溶出試験〔90分間に70%以上溶出〕 ^{※2}	適	適
定量(%)〔95.0～105.0%〕 ^{※3}	99.0	97.8

※1：製剤の規格及び試験方法は設定されていないが、安定性を評価するために有効と判断されたため実施 ※2：公的溶出試験規格 ※3：3Lot の平均値

バラ包装

測定項目〔規格値〕	なりゆき温度・湿度	
	開始時	36 ヶ月
性状〔淡黄色～黄色のフィルムコーティング細粒で味は甘い。〕	適	変化なし
粒度〔散剤の項の細粒の規定に適合〕	適	適
水分(%)〔7.0%以下〕 ^{※1}	適	適
溶出試験〔90分間に70%以上溶出〕 ^{※2}	適	適
定量(%)〔95.0～105.0%〕 ^{※3}	99.0	97.8

※1：製剤の規格及び試験方法は設定されていないが、安定性を評価するために有効と判断されたため実施 ※2：公的溶出試験規格 ※3：3Lot の平均値

(3) 無包装状態での安定性^{2), 6)}

レボフロキサシン錠 100mg 「オーハラ」 及びレボフロキサシン細粒 10% 「オーハラ」の無包装の製剤について、各種条件下で保存し、安定性試験（錠：性状、溶出試験、硬度、定量、細粒：性状、溶出試験、純度試験、定量）を行った。

1) レボフロキサシン錠 100mg 「オーハラ」²⁾

	試験条件	結果
温度	40°C、3ヶ月(遮光・気密容器)	問題なし
湿度	25°C、60%RH、3ヶ月(遮光・開放)	問題なし
光	総照射量 120 万 lux・hr (開放)	問題なし

2) レボフロキサシン細粒 10% 「オーハラ」⁶⁾

	試験条件	結果
温度	40°C、3ヶ月(遮光・気密容器)	問題なし
湿度	25°C、75%RH、3ヶ月(遮光・開放)	問題なし
光	総照射量 60 万 lux・hr (気密容器)	問題なし
	総照射量 120 万 lux・hr (気密容器)	問題なし

5. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

6. 他剤との配合変化(物理化学的变化)⁷⁾

「XⅢ. 備考 レボフロキサシン細粒 10% 「オーハラ」 配合変化一覧表」参照

7. 溶出性

(1) 公的溶出試験^{8),9)}

試験方法：日局一般試験法「溶出試験法パドル法」による。

条件：回転数 50rpm

試験液 水

試験結果：日本薬局方外医薬品規格第3部に定められたレボフロキサシン錠及びレボフロキサシン細粒の溶出規格(錠：90分間の溶出率が80%以上及び細粒：90分間の溶出率が70%以上)に適合した。

	時間	溶出率※ (最小値～最大値)
レボフロキサシン錠 100mg 「オーハラ」 ⁸⁾	90分	97.8% (92.6～102.9%)
レボフロキサシン細粒 10% 「オーハラ」 ⁹⁾	90分	86.9% (82.9～93.1%)

※:3Lot 平均値

(2) 後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインに基づく溶出試験^{10),11)}

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン(平成13年5月31日 医薬審発第786号)」の溶出試験の項に従って試験を行った。

試験方法：日局一般試験法「溶出試験法パドル法」による。

試験液量：900mL

温度：37°C±0.5°C

試験結果：「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合した。

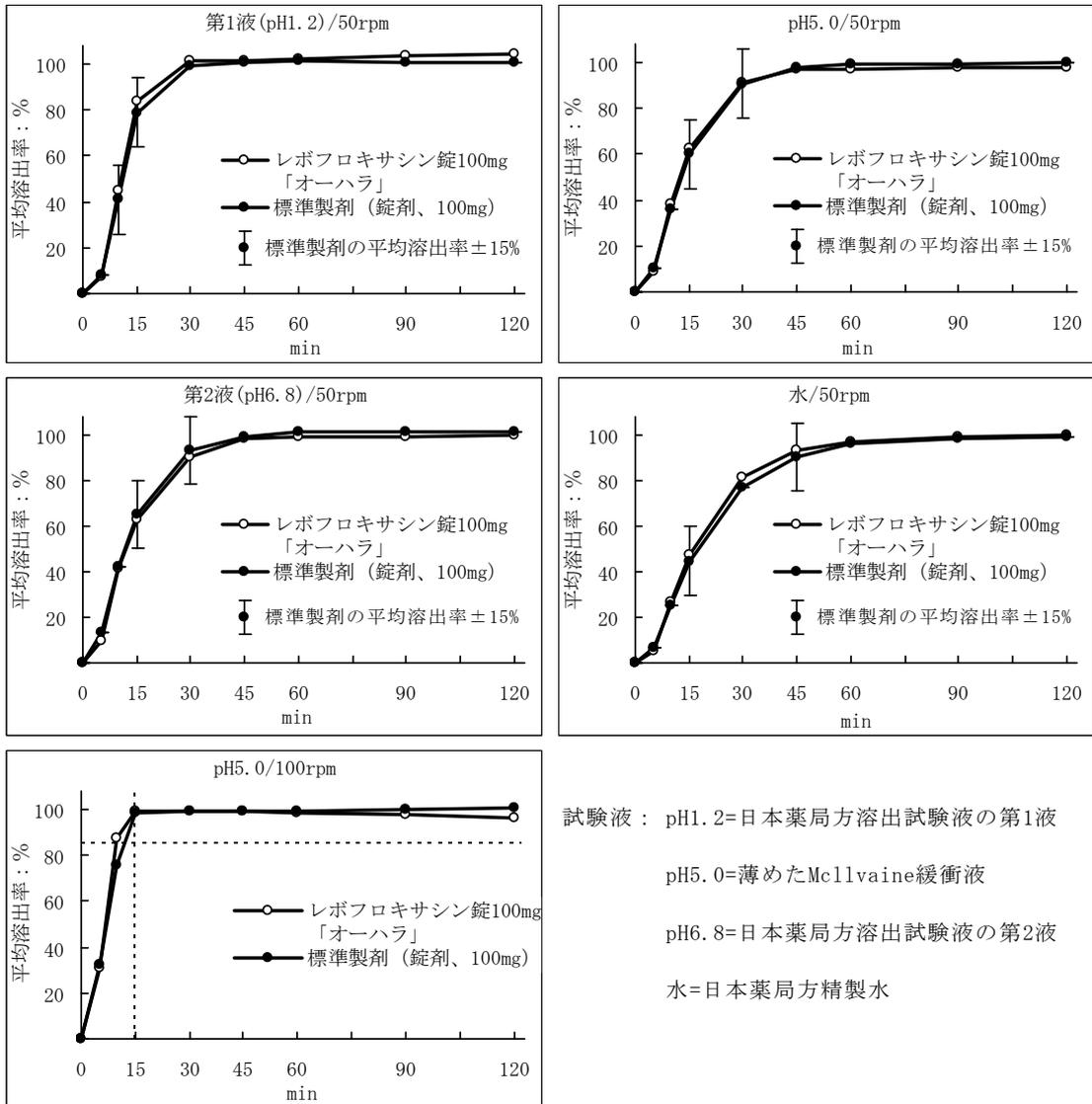
1) レボフロキサシン錠 100mg 「オーハラ」¹⁰⁾

表 溶出挙動における同等性(レボフロキサシン錠 100mg 「オーハラ」及び標準製剤の平均溶出率の比較)

試験条件	溶出時間(分)	平均溶出率(%)		同等性の判定基準 (レボフロキサシン錠の 溶出条件)	判定	
		レボフロキサシン錠 100mg「オーハラ」	標準製剤 (錠剤、100mg)			
50rpm	pH1.2	10	45.1	40.8	10 及び 15 分間の平均溶出率 が標準製剤の±15%の範囲	適
		15	83.7	78.8		
	pH5.0	15	62.5	60.1	15 及び 30 分間の平均溶出率 が標準製剤の±15%の範囲	適
		30	91.3	90.6		
	pH6.8	15	63.0	65.2	15 及び 30 分間の平均溶出率 が標準製剤の±15%の範囲	適
		30	90.1	93.2		
水	15	47.4	44.6	15 及び 45 分間の平均溶出率 が標準製剤の±15%の範囲	適	
	45	93.2	90.4			
100rpm	pH5.0	15	99.4	98.7	15 分間に 85%以上溶出	適

(n=12)

(溶出曲線)



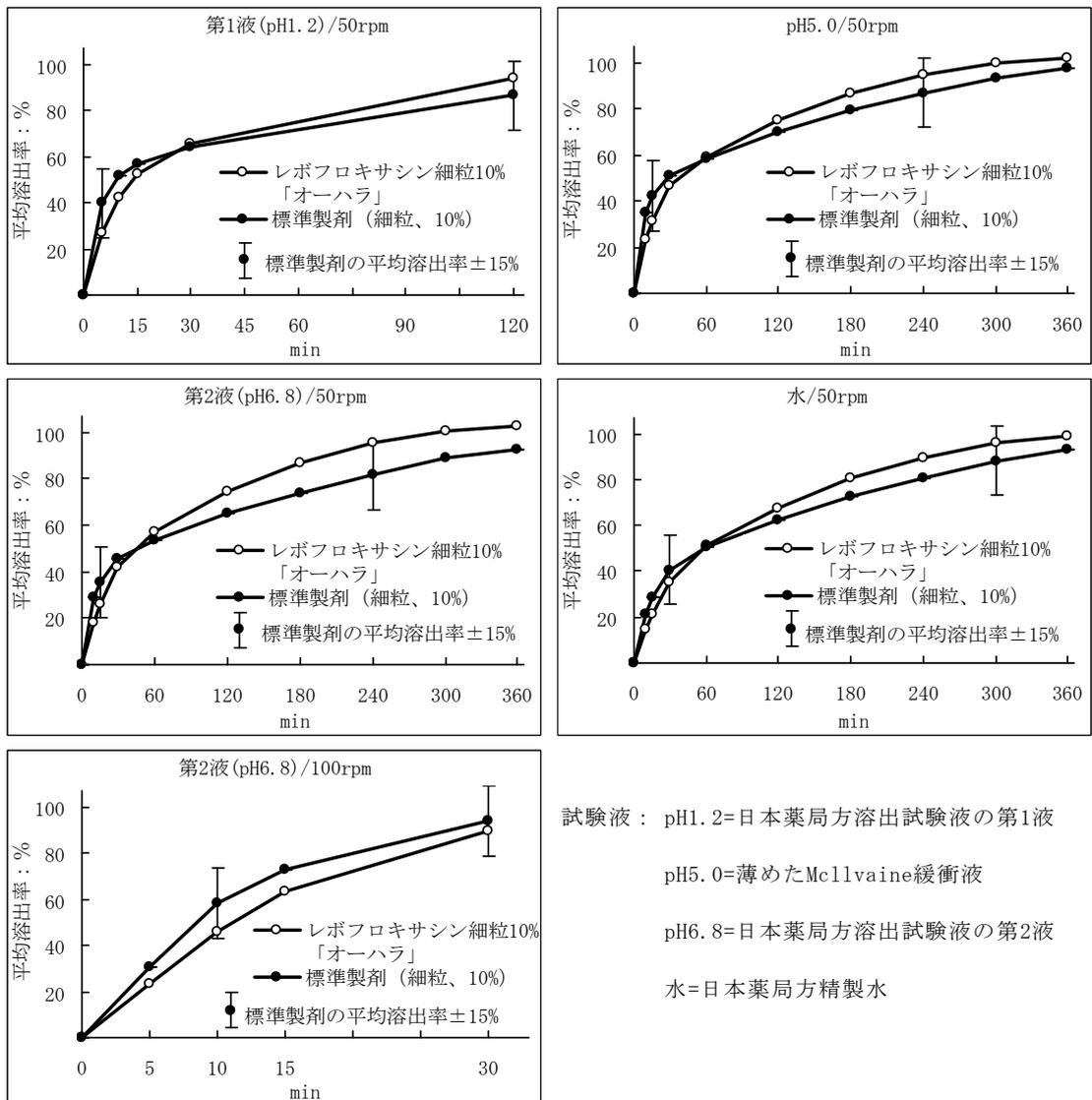
2) レボフロキサシン細粒 10%「オーハラ」¹⁾

表 溶出挙動における同等性(レボフロキサシン細粒 10%「オーハラ」及び標準製剤の平均溶出率の比較)

試験条件		溶出時間(分)	平均溶出率(%)		同等性の判定基準 (レボフロキサシン細粒の溶出条件)	判定
			レボフロキサシン細粒 10%「オーハラ」	標準製剤 (細粒、10%)		
50rpm	pH1.2	5	27.0	39.9	5 及び 120 分間の平均溶出率が標準製剤の±15%の範囲	適
		120	94.1	86.4		
	pH5.0	15	31.3	42.2	15 及び 240 分間の平均溶出率が標準製剤の±15%の範囲	適
		240	94.6	86.9		
	pH6.8	15	25.8	35.6	15 及び 240 分間の平均溶出率が標準製剤の±15%の範囲	適
		240	95.1	81.5		
水	30	35.4	40.5	30 及び 300 分間の平均溶出率が標準製剤の±15%の範囲	適	
	300	95.7	88.1			
100rpm	pH6.8	10	46.1	58.2	10 及び 30 分間の平均溶出率が標準製剤の±15%の範囲	適
		30	89.7	93.9		

(n=12)

(溶出曲線)



8. 生物学的試験法

該当しない

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

レボフロキサシン錠 100mg 「オーハラ」

- (1) 本品に水酸化ナトリウム試液を加えてよく振り混ぜた後、遠心分離する。上澄液をとり、塩酸ヒドロキシアンモニウム溶液(1→10)を加えて振り混ぜ、この液に希塩酸及び塩化鉄(Ⅲ)試液を加えるとき、液は赤褐色～だいたい赤色を呈する。
- (2) 本品に水を加えてよく振り混ぜた後、遠心分離する。上澄液をとり、ライネッケ塩試液を加えるとき、淡赤色の沈殿を生じる。
- (3) 紫外可視吸光度測定法：波長 224～228nm 及び 292～296nm に吸収の極大を示し、波長 322～332nm に吸収の肩を示す。

レボフロキサシン細粒 10% 「オーハラ」

- (1) 本品に希水酸化ナトリウム試液を加えて振り混ぜる。この液を遠心分離し、上澄液に塩酸ヒドロキシアンモニウム溶液(1→10)を加えて振り混ぜ、希塩酸及び希塩化鉄(Ⅲ)試液を加えるとき、液は赤褐色～だいたい赤色を呈する。
- (2) 本品に希塩酸及び水を加えて振り混ぜる。この液を遠心分離し、上澄液にライネッケ塩試液を加えるとき、淡赤色の沈殿を生じる。
- (3) 紫外可視吸光度測定法：波長 224～228nm 及び 292～296nm に吸収の極大を示し、波長 318～333nm に吸収の肩を示す。

(4) 液体クロマトグラフィー

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：294nm)

カラム：内径 4.6mm、長さ 15cm のステンレス管に 3.5 μ m の液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする。

移動相：D-フェニルアラニン 1.32g 及び硫酸銅(Ⅱ)五水和物 0.75g を水 1000mL に溶かした液/液体クロマトグラフィー用メタノール混液 (17:3)

判定：試料溶液の主ピークと標準溶液のレボフロキサシンの保持時間は等しい。

10. 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：230nm)

カラム：内径 4.6mm、長さ 15cm のステンレス管に 5 μ m の液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする。(錠)

内径 4mm、長さ 15cm のステンレス管に 5 μ m の液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする。(細粒)

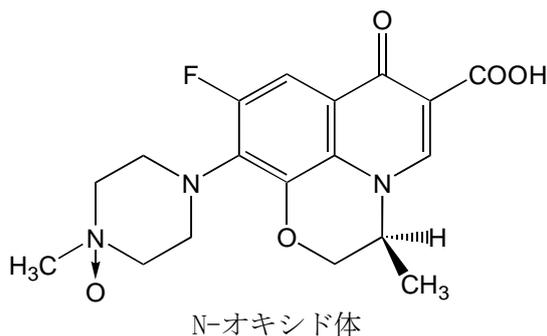
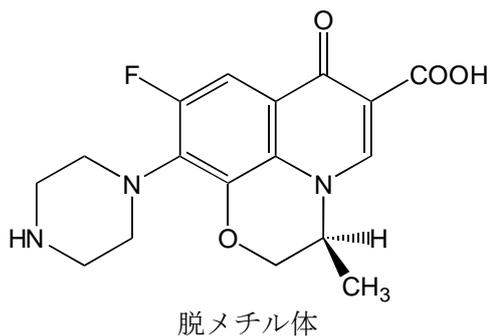
移動相：1-ペンタンスルホン酸ナトリウム 1.74g を pH2.4 のリン酸塩緩衝液/メタノール混液(7:3) 1000mL に溶かす。(錠)

1-ペンタンスルホン酸ナトリウム0.87gをpH2.4のリン酸塩緩衝液/液体クロマトグラフィー用メタノール混液(7:3)1000mLに溶かす。(細粒)

11. カ価

該当しない

12. 混入する可能性のある夾雑物^{3),4)}



13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

特になし

14. その他

なし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

<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、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、野兎病菌、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>

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、野兎病、Q熱

2. 用法及び用量

通常、成人に対して、レボフロキサシン水和物として1回100mg(錠：1錠又は細粒：1g)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が、重症又は効果不十分と思われる症例にはレボフロキサシン水和物として1回200mg(錠：2錠又は細粒：2g)を1日3回経口投与する。

レジオネラ肺炎については、レボフロキサシン水和物として1回200mg(錠：2錠又は細粒：2g)を1日3回経口投与する。

腸チフス、パラチフスについては、レボフロキサシン水和物として1回100mg(錠：1錠又は細粒：1g)を1日4回、14日間経口投与する。

炭疽、ブルセラ症、ペスト、野兎病、Q熱については、レボフロキサシン水和物として1回200mg(錠：2錠又は細粒：2g)を1日2～3回経口投与する。

＜用法・用量に関連する使用上の注意＞

- (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。
- (2) 腸チフス、パラチフスについては、注射剤より本剤に切り替えた場合には注射剤の投与期間も含め 14 日間投与すること。
- (3) 炭疽の発症及び進展の抑制には、欧州医薬品庁（EMA）が 60 日間の投与を推奨している。
- (4) 長期投与が必要となる場合には、経過観察を十分に行うこと。

3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(2) 臨床効果

該当資料なし

(3) 臨床薬理試験

該当資料なし

(4) 探索的試験

該当資料なし

(5) 検証的試験

1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

2) 比較試験

該当資料なし

3) 安全性試験

該当資料なし

4) 患者・病態別試験

該当資料なし

(6) 治療的使用

1) 使用成績調査・特定使用成績調査（特別調査）・製造販売後臨床試験（市販後臨床試験）

該当資料なし

- 2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要
該当資料なし

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

ピリドンカルボン酸系化合物：オフロキサシン(OFLX)、ノルフロキサシン(NFLX)、塩酸シプロフロキサシン(CPFX)、トスフロキサシントシル酸塩水和物(TFLX)等

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

本剤は、ラセミ体であるオフロキサシンの一方の光学活性 *S*-(-)体のレボフロキサシン水和物を含有するニューキノロン系経口抗菌剤である。

レボフロキサシン水和物は、細菌のDNA ジヤイレース及びトポイソメラーゼIVに作用し、DNA複製を阻害し、抗菌作用は殺菌的である。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

(3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 最高血中濃度到達時間^{10),12)}

レボフロキサシン錠 100mg 「オーハラ」 : 1.0 時間¹⁰⁾

レボフロキサシン細粒 10% 「オーハラ」 : 0.9 時間¹²⁾

(3) 臨床試験で確認された血中濃度^{10),12)}

生物学的同等性試験

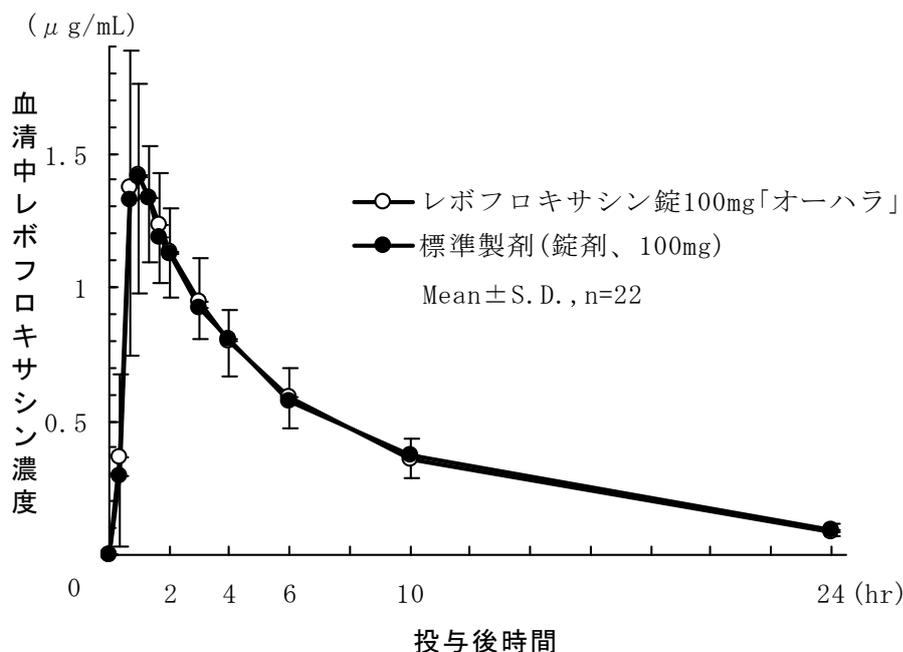
レボフロキサシン錠100mg「オーハラ」と標準製剤、又はレボフロキサシン細粒10%「オーハラ」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠又は1g(レボフロキサシン水和物としてそれぞれ100mg)健康成人男子に絶食単回経口投与して血中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ(AUC、 C_{max})について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。

(1) レボフロキサシン錠 100mg「オーハラ」¹⁰⁾

薬物動態パラメータ

	n	AUC _{0→24} ($\mu\text{g}\cdot\text{hr}/\text{mL}$)	C_{max} ($\mu\text{g}/\text{mL}$)	t_{max} (hr)	$t_{1/2}$ (hr)
レボフロキサシン錠 100mg「オーハラ」	22	10.43±1.48	1.63±0.30	1.0±0.4	6.7±0.4
標準製剤 (錠剤、100mg)	22	10.42±1.55	1.61±0.44	1.0±0.4	6.7±0.5

(Mean±S. D.)



血清中レボフロキサシン濃度の推移

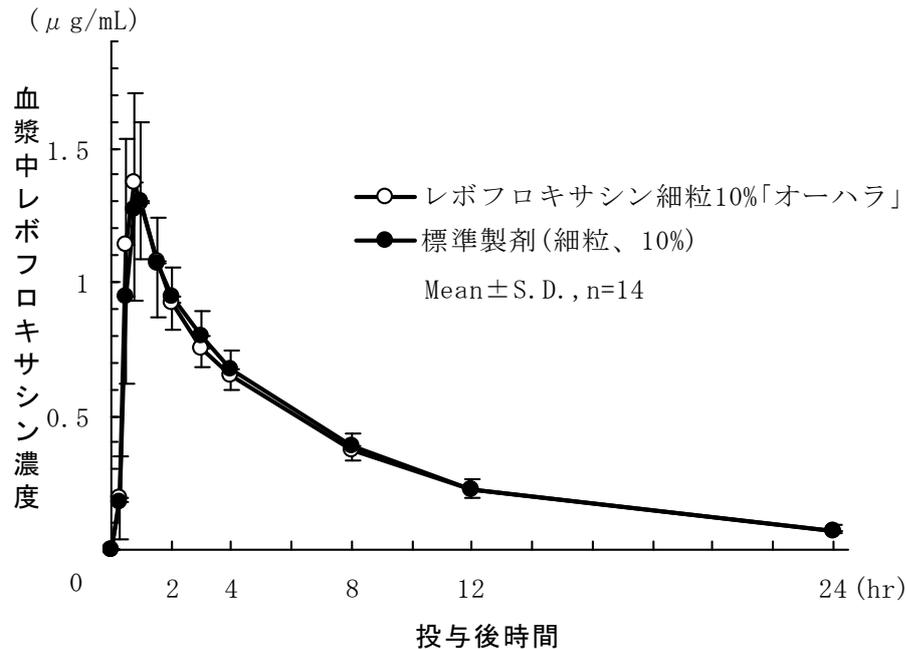
血清中濃度並びにAUC、 C_{max} 等のパラメータは、被験者の選択、血液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

(2) レボフロキサシン細粒 10%「オーハラ」¹²⁾

薬物動態パラメータ

	n	AUC _{0→24} ($\mu\text{g}\cdot\text{hr}/\text{mL}$)	C _{max} ($\mu\text{g}/\text{mL}$)	t _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
レボフロキサシン細粒 10%「オーハラ」	14	8.50±0.76	1.45±0.32	0.9±0.3	6.9±0.5
標準製剤 (細粒、10%)	14	8.63±0.95	1.42±0.28	0.9±0.2	6.8±0.6

(Mean±S. D.)



血漿中レボフロキサシン濃度の推移

血漿中濃度並びにAUC、C_{max}等のパラメータは、被験者の選択、血液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

「Ⅷ. 安全性 (使用上の注意等) に関する項目 7. 相互作用」の項を参照のこと。

(6) 母集団 (ポピュレーション) 解析により判明した薬物体内動態変動要因

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

該当資料なし

(3) バイオアベイラビリティ

「Ⅶ. 薬物動態に関する項目 1. 血中濃度の推移・測定法 (3)臨床試験で確認された血中濃度」の項を参照のこと。

(4) 消失速度定数

該当資料なし

(5) クリアランス

該当資料なし

(6) 分布容積

該当資料なし

(7) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

3. 吸 収

該当資料なし

4. 分 布

(1) 血液-脳関門通過性

該当資料なし

(2) 血液-胎盤関門通過性

該当資料なし

(3) 乳汁への移行性

該当資料なし

(4) 髄液への移行性

該当資料なし

(5) その他の組織への移行性¹³⁾

経口投与した場合、皮膚や唾液などに高い移行性を示す。

5. 代 謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

(2) 代謝に関与する酵素(CYP450 等)の分子種

該当資料なし

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び比率

該当資料なし

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

6. 排 泄

(1) 排泄部位及び経路¹³⁾

主に尿中に排泄される。

(2) 排泄率¹³⁾

投与後 24 時間までの累積尿中排泄率は、未変化体が投与量の 79.6%、脱メチル体は 1.75%、*N*-オキサイドが 1.63%であった。

また、胆汁中のグルクロン酸抱合体濃度は未変化体に対して 3.9~25.8%であった。

(3) 排泄速度

該当資料なし

7. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

8. 透析等による除去率

該当資料なし

Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

1. 警告内容とその理由

該当しない

2. 禁忌内容とその理由 (原則禁忌を含む)

【禁忌】 (次の患者には投与しないこと)

- (1) 本剤の成分又はオフロキサシン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婦人 (「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」及び「その他の注意」の項参照)
- ただし、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人及び小児等に対しては、炭疽等の重篤な疾患に限り、治療上の有益性を考慮して投与すること。

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

「Ⅴ. 治療に関する項目」を参照すること。

5. 慎重投与内容とその理由

慎重投与 (次の患者には慎重に投与すること)

- (1) 高度の腎機能障害のある患者 [高い血中濃度の持続が認められている。]
- (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 [痙攣を起こすことがある。]
- (3) キノロン系抗菌薬に対し過敏症の既往歴のある患者
- (4) 重篤な心疾患 (不整脈、虚血性心疾患等) のある患者 [QT延長を起こすことがある。]
- (5) 重症筋無力症の患者 [症状を悪化させることがある。]
- (6) 高齢者 (「高齢者への投与」の項参照)

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

重要な基本的注意

意識障害等があらわれることがあるので、自動車の運転等、危険を伴う機械の操作に従事する際には注意するよう患者に十分に説明すること。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

該当しない

(2) 併用注意とその理由

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
フェニル酢酸系又はプロピオン酸系非ステロイド性消炎鎮痛薬 フルルビプロフェン等	痙攣を起こすおそれがある。	中枢神経における GABA _A 受容体への結合阻害が増強されると考えられている。
アルミニウム又はマグネシウム含有の制酸薬等、鉄剤	本剤の効果が減弱されるおそれがある。これらの薬剤は本剤投与 1～2 時間後に投与する。	これらの薬剤とキレートを形成し、本剤の吸収が低下すると考えられている。
クマリン系抗凝固薬 ワルファリン	ワルファリンの作用を増強し、プロトロンビン時間の延長が認められたとの報告がある。	ワルファリンの肝代謝を抑制、又は蛋白結合部位での置換により遊離ワルファリンが増加する等と考えられている。
QT 延長を起こすことが知られている薬剤 デラマニド等	QT 延長を起こすおそれがある。	併用により QT 延長作用が相加的に増加するおそれがある。

8. 副作用

(1) 副作用の概要

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

(2) 重大な副作用と初期症状

重大な副作用（頻度不明）

下記の重大な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し、適切な処置を行うこと。

- (1) ショック、アナフィラキシー
(初期症状：紅斑、悪寒、呼吸困難等)
- (2) 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)
- (3) 痙攣
- (4) QT延長、心室頻拍(torsades de pointes を含む)
- (5) 急性腎不全、間質性腎炎
- (6) 劇症肝炎、肝機能障害、黄疸
(初期症状：嘔気・嘔吐、食欲不振、倦怠感、瘙痒等)
- (7) 無顆粒球症(初期症状：発熱、咽頭痛、倦怠感等)
- (8) 汎血球減少症
- (9) 血小板減少
- (10) 溶血性貧血(症状：ヘモグロビン尿等)
- (11) 間質性肺炎、好酸球性肺炎
(症状：発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部X線異常、好酸球増多等)
(処置方法：副腎皮質ホルモン剤投与等)
- (12) 偽膜性大腸炎等の血便を伴う重篤な大腸炎
(症状：腹痛、頻回の下痢等)
- (13) 横紋筋融解症(急激な腎機能悪化を伴うことがある。)
(症状：筋肉痛、脱力感、CK(CPK)上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇等)
- (14) 低血糖
〔低血糖性昏睡に至る例も報告されているので、十分に注意すること。糖尿病患者(特にスルホニルウレア系薬剤やインスリン製剤等を投与している患者)、腎機能障害患者、高齢者であらわれやすい。〕
- (15) アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害
(症状：腱周辺の痛み、浮腫等)
(60歳以上の患者、コルチコステロイド剤を併用している患者、臓器移植の既往のある患者であらわれやすい。)
- (16) 錯乱、せん妄、抑うつ等の精神症状
- (17) 過敏性血管炎
(症状：発熱、腹痛、関節痛、紫斑、斑状丘疹、皮膚生検で白血球破砕性血管炎等)
- (18) 重症筋無力症の悪化
(重症筋無力症の患者で症状の悪化があらわれることがある。)

(3) その他の副作用

下記の副作用があらわれることがあるので、異常が認められた場合には必要に応じて投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

	副作用の頻度
	頻度不明
過 敏 症	発疹、蕁麻疹、光線過敏症、掻痒
精神神経系	振戦、しびれ感、不眠、めまい、頭痛、幻覚、傾眠、意識障害、末しょう神経障害、ぼんやり、錐体外路障害
泌 尿 器	BUN 上昇、クレアチニン上昇、頻尿、血尿、尿蛋白陽性、尿閉、無尿
肝 臓	AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、Al-P 上昇、 γ -GTP 上昇、LDH 上昇、肝機能異常、血中ビリルビン増加
血 液	白血球数減少、好酸球数増加、貧血、好中球数減少、血小板数減少、リンパ球数減少
消 化 器	悪心、腹痛、下痢、食欲不振、嘔吐、消化不良、口内炎、舌炎、口渇、腹部膨満、便秘、腹部不快感、胃腸障害
感 覚 器	耳鳴、味覚異常、視覚異常、味覚消失、無嗅覚、嗅覚錯誤
循 環 器	動悸、低血圧、頻脈
そ の 他	倦怠感、発熱、関節痛、熱感、浮腫、筋肉痛、脱力感、胸部不快感、胸痛、四肢痛、咽喉乾燥、CK(CPK)上昇、尿中ブドウ糖陽性、関節障害、発汗、高血糖

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

(5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

【禁忌】（次の患者には投与しないこと）

(1) 本剤の成分又はオフロキサシンに対し過敏症の既往歴のある患者

慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

(3) キノロン系抗菌薬に対し過敏症の既往歴のある患者

重大な副作用（頻度不明）

下記の重大な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し、適切な処置を行うこと。

(1) ショック、アナフィラキシー

（初期症状：紅斑、悪寒、呼吸困難等）

(17) 過敏性血管炎

（症状：発熱、腹痛、関節痛、紫斑、斑状丘疹、皮膚生検で白血球破碎性血管炎等）

9. 高齢者への投与

本剤は、主として腎臓から排泄されるが、高齢者では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るので1回100mg、1日2回など投与量並びに投与間隔に留意し、慎重に投与すること。

10. 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婦人には投与しないこと。〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。〕

(2) 授乳中の婦人には本剤投与中は授乳を避けさせること。〔オフロキサシンでヒト母乳中へ移行することが報告されている。〕

11. 小児等への投与

低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していないので、投与しないこと。（「その他の注意」の項参照）

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

13. 過量投与

該当資料なし

14. 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シートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔を起こして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている。〕

15. その他の注意

動物実験〔幼若犬、若い成犬(13か月齢)、幼若ラット〕で関節異常が認められている。

16. その他

該当資料なし

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験(「VI. 薬効薬理に関する項目」参照)

(2) 副次的薬理試験

該当資料なし

(3) 安全性薬理試験

該当資料なし

(4) その他の薬理試験

該当資料なし

2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験

該当資料なし

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(4) その他の特殊毒性

該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製剤：レボフロキサシン錠 100mg「オーハラ」 処方箋医薬品^{注)}

レボフロキサシン細粒 10%「オーハラ」 処方箋医薬品^{注)}

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

有効成分：レボフロキサシン水和物 該当しない

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年（安定性試験結果に基づく）※

※安定性試験：最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月）の結果、レボフロキサシン錠 100mg「オーハラ」及びレボフロキサシン細粒 10%「オーハラ」は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された^{3),4)}。また、最終包装製品を用いた長期保存試験（なりゆき温度及び湿度、3年間）の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、レボフロキサシン錠 100mg「オーハラ」及びレボフロキサシン細粒 10%「オーハラ」は通常の市場流通下において3年間安定であることが確認されている⁵⁾。

3. 貯法・保存条件

室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取り扱い上の留意点について

該当しない

(2) 薬剤交付時の取扱いについて(患者等に留意すべき必須事項等)

- ・ 意識障害等があらわれることがあるので、自動車の運転等、危険を伴う機械の操作に従事する際には注意するよう患者に十分に説明すること。（「Ⅷ. - 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法 重要な基本的注意」の項参照）
- ・ 「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 14. 適用上の注意」の項を参照すること。
- ・ くすりのしおり：有り

(3) 調剤時の留意点について

該当資料なし

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

レボフロキサシン錠 100mg 「オーハラ」 : (P T P) 100 錠 (10 錠×10×1 袋)
500 錠 (10 錠×10×5 袋)
(バ ラ) 500 錠
レボフロキサシン細粒 10% 「オーハラ」 : (H S) 1g×120 包
(バ ラ) 100g

7. 容器の材質

PTP 包装 : ポリ塩化ビニル、アルミ箔
バラ包装 : ポリエチレン (ボトル) 、ポリプロピレン (キャップ)
HS 包装 : ポリエチレンラミネートフィルム

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬 : クラビット®錠、クラビット®錠 250mg、クラビット®錠 500mg、
クラビット®細粒、クラビット®細粒 10%、クラビット®点眼液 0.5%
(第一三共株式会社)
同 効 薬 : オフロキサシン、塩酸シプロフロキサシン、トスフロキサシントシ
ル酸塩水和物等

9. 国際誕生年月日

不明

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

	製造販売承認年月日	承認番号
レボフロキサシン錠 100mg 「オーハラ」	2009年 1月15日	22100AMX00364000
レボフロキサシン細粒 10% 「オーハラ」	2009年 1月14日	22100AMX00347000

11. 薬価基準収載年月日

レボフロキサシン錠 100mg 「オーハラ」 : 2009年 5月15日
レボフロキサシン細粒 10% 「オーハラ」 : 2009年 5月15日

12. 効能又は効果追加, 用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

13. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

14. 再審査期間

該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は厚生労働大臣の定める「投薬期間に上限が設けられている医薬品」に該当しない。

16. 各種コード

	包装	HOT13	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト電算処理 システムコード
レボフロキサシン錠 100mg 「オーハラ」	PTP100T	1189438010101	6241013F1180	620009481
	PTP420T	1189438010201		
	PTP500T	1189438010102		
	バラ 500T	1189438010301		
レボフロキサシン細粒 10% 「オーハラ」	HS1g×120包	1189445010201	6241013C1060	620009468
	バラ 100g	1189445010101		

17. 保険給付上の注意

本剤は保険診療上の後発医薬品である。

X I . 文献

1. 引用文献

- 1) (財)日本公定書協会編, 医療用医薬品 品質情報集 No. 25 (薬事日報社) p171 (2006)
- 2) 大原薬品工業株式会社 社内資料: 無包装状態での安定性試験(2007年)
- 3) 大原薬品工業株式会社 社内資料: 安定性試験(2007年)
- 4) 大原薬品工業株式会社 社内資料: 安定性試験(2008年)
- 5) 大原薬品工業株式会社 社内資料: 長期安定性試験
- 6) 大原薬品工業株式会社 社内資料: 無包装状態での安定性試験(2009年)
- 7) 大原薬品工業株式会社 社内資料: 配合変化資料(2009年)
- 8) 大原薬品工業株式会社 社内資料: 溶出試験(2007年)
- 9) 大原薬品工業株式会社 社内資料: 溶出試験(2006年)
- 10) 水山和之ほか: 新薬と臨床 58, 540-549 (2009年)
- 11) 大原薬品工業株式会社 社内資料: 後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインに基づく溶出試験(2006年)
- 12) 大原薬品工業株式会社 社内資料: 生物学的同等性試験(2006年)
- 13) 第十五改正日本薬局方第二追補解説書 (廣川書店) C-460 (2009)

2. その他の参考文献

該当資料なし

X II. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

該当資料なし

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

XIII. 備考

その他の関連資料

レボフロキサシン細粒 10%「オーハラ」配合変化一覧表※

実施方法

1. 配合方法・配合量

レボフロキサシン細粒 10%「オーハラ」1.0g に各配合薬剤の通常 1 回投与量を加え、検体とした。

2. 保存条件

温度 30℃、湿度 75%RH、遮光、開放状態で静置保存した。

3. 観察期間及び観察項目

配合直後、7、14、及び 30 日後における各検体の外観変化（変色、固化、湿潤、潮解等）及びにおいを観察するとともに吸湿量及び残存率を測定した。

試験結果

本剤と各配合薬剤との試験結果を表 2 に示した。

※参考文献：大原薬品工業株式会社 社内資料：配合変化資料(2009 年)

表1 配合試験対象薬

分類	配合剤	成分名	用量単位	配合量	会社名
中枢神経系用薬	フェノバルビタール散10%「ホイ」	フェノバルビタール	10% 1g	0.40g	マイラン
	SG顆粒	アセトアミノフェン その他	1g	1.00g	塩野義
	ボンタール散50%	メフェナム酸	50% 1g	1.00g	第一三共
	ロキソニン細粒	ロキソプロフェンナトリウム水和物	10% 1g	0.60g	第一三共
	トロペロン細粒1%	チミペロン	1% 1g	0.25g	第一三共=田辺三菱=吉富薬品
呼吸器官用薬	アストミン散10%	ジメモルファンリン酸塩	10% 1g	0.15g	アステラス
	メジコン散10%	デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物	10% 1g	0.23g	塩野義
	ピソルボン細粒	ブロムヘキシシン塩酸塩	2% 1g	0.20g	日本ベーリンガー
	ムコダイン細粒50%	L-カルボシステイン	50% 1g	1.00g	杏林
	アスベリン散10%	チペピジンヒベンズ酸塩	10% 1g	0.30g	田辺三菱
	レスブレン細粒10%	エブラジノン塩酸塩	10% 1g	0.25g	中外
	テオドール顆粒20%	テオフィリン	20% 1g	1.00g	田辺三菱
	メブチン顆粒0.01%	プロテカロール塩酸塩	0.01% 1g	0.50g	大塚製薬
消化器官用薬	ビオフェルミンR	耐性乳酸菌	1g	1.00g	ビオフェルミン=武田
	ロベミン細粒0.1%	ロペラミド塩酸塩	0.1% 1g	0.75g	ヤンセン
	ゲファニール細粒10%	ゲファルナート	10% 1g	0.75g	大日本住友
	ケルナック細粒8%	ブラウノトール	8% 1g	1.00g	第一三共
	セルベックス細粒10%	テプレノン	10% 1g	0.50g	エーザイ
	ノイエル細粒40%	セトラキサート塩酸塩	40% 1g	0.50g	第一三共
	マーズレンS顆粒	アズレンスルホン酸ナトリウム・L-グルタミン	1g	0.58g	寿=ゼリア
	ジアスターゼ「ホイ」	ジアスターゼ	10g	0.40g	マイラン
	タカヂアスターゼ原末	アスペルギルス属菌由来消化酵素	1g	0.25g	第一三共
	パンクレアチン「ホイ」	パンクレアチン	1g	1.00g	マイラン
ホルモン剤	プレドニゾン散「タケダ」1%	プレドニゾン	1% 1g	1.08g	武田
血液・体液用薬	トランサミン散50%	トラネキサム酸	50% 1g	0.92g	第一三共
	パナルジン細粒10%	チクロピジン塩酸塩	10% 1g	1.00g	サノフィ・アベンティス
その他の代謝性医薬品	ダーゼン顆粒1%	セラベプターゼ	1% 1g	0.75g	武田
	レフトーゼ顆粒10%	リゾチーム塩酸塩	10% 1g	0.75g	日本新薬

表2-1 レボフロキサシン細粒10%「オーハラ」と他剤との配合変化(30℃/75%RH/遮光)

配合剤	試験項目	配合後の日数及び変化				
		配合直後	7日後	14日後	21日後	30日後
フェノバルビタール散10% 「ホエイ」	外観	淡紅色の散剤及び淡黄色のフィルムコーティング ^g 細粒	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	におい	微かに芳香	微かに芳香	微かに芳香	微かに芳香	微かに芳香
	吸湿量(%)	0.0	0.2	0.2	0.1	0.60g
	残存率(%)	100.0	—	100.8	—	100.3
SG顆粒	外観	白色の顆粒及び淡黄色のフィルムコーティング ^g 細粒	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	におい	微かに芳香	微かに芳香	微かに芳香	微かに芳香	微かに芳香
	吸湿量(%)	0.0	0.4	0.4	0.4	0.20g
	残存率(%)	100.0	—	101.3	—	101.5
ボンタール散50%	外観	白色の粉末及び淡黄色のフィルムコーティング ^g 細粒	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	におい	微かに芳香	微かに芳香	微かに芳香	微かに芳香	微かに芳香
	吸湿量(%)	0.0	0.3	0.2	0.2	0.0
	残存率(%)	100.0	—	99.8	—	100.8
ロキソニン細粒	外観	淡紅色の細粒及び淡黄色のフィルムコーティング ^g 細粒	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	におい	微かに特異なにおい	微かに特異なにおい	微かに特異なにおい	微かに特異なにおい	微かに特異なにおい
	吸湿量(%)	0.0	0.8	0.3	0.5	0.7
	残存率(%)	100.0	—	100.5	—	99.6
トロペロン細粒1%	外観	白色の細粒及び淡黄色のフィルムコーティング ^g 細粒	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	におい	微かに芳香	微かに芳香	微かに芳香	微かに芳香	微かに芳香
	吸湿量(%)	0.0	0.2	0.0	0.1	0.2
	残存率(%)	100.0	—	101.2	—	101.0
アストミン散10%	外観	白色の散剤及び淡黄色のフィルムコーティング ^g 細粒	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	におい	微かに芳香	微かに芳香	微かに芳香	微かに芳香	微かに芳香
	吸湿量(%)	0.0	0.4	0.1	0.3	0.3
	残存率(%)	100.0	—	98.7	—	100.1
メジコン散10%	外観	白色の粉末及び淡黄色のフィルムコーティング ^g 細粒	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	におい	微かに芳香	微かに芳香	微かに芳香	微かに芳香	微かに芳香
	吸湿量(%)	0.0	0.4	0.3	0.2	0.0
	残存率(%)	100.0	—	98.5	—	99.9
ピソルボン細粒	外観	白色の細粒及び淡黄色のフィルムコーティング ^g 細粒	やや固化	やや固化	固化	固化
	におい	微かに芳香	微かに芳香	微かに芳香	微かに芳香	微かに芳香
	吸湿量(%)	0.0	5.0	1.3	3.2	4.7
	残存率(%)	100.0	—	99.8	—	98.7

表2-2 レボフロキサシン細粒10%「オーハラ」と他剤との配合変化(30℃/75%RH/遮光)

配合剤	試験項目	配合後の日数及び変化				
		配合直後	7日後	14日後	21日後	30日後
ムコダイン細粒50%	外観	白色の細粒及び淡黄色のフィルムコーティング ^g 細粒	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	におい	微かに芳香	微かに芳香	微かに芳香	微かに芳香	微かに芳香
	吸湿量(%)	0.0	1.2	1.1	1.0	0.1
	残存率(%)	100.0	—	99.6	—	100.5
アスピリン散10%	外観	だいたい色の微粒及び淡黄色フィルムコーティング ^g 細粒	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	におい	微かに芳香	微かに芳香	微かに芳香	微かに芳香	微かに芳香
	吸湿量(%)	0.0	0.4	0.3	0.2	0.0
	残存率(%)	100.0	—	101.0	—	100.1
レスブレン細粒10%	外観	白色の細粒及び淡黄色のフィルムコーティング ^g 細粒	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	におい	微かに芳香	微かに芳香	微かに芳香	微かに芳香	微かに芳香
	吸湿量(%)	0.0	0.5	0.4	0.3	0.0
	残存率(%)	100.0	—	98.7	—	100.5
テオドール顆粒20%	外観	白色の顆粒及び淡黄色のフィルムコーティング ^g 細粒	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	におい	微かに芳香	微かに芳香	微かに芳香	微かに芳香	微かに芳香
	吸湿量(%)	0.0	0.6	0.3	0.5	0.6
	残存率(%)	100.0	—	99.5	—	97.9
メブチン顆粒0.01%	外観	白色の顆粒及び淡黄色のフィルムコーティング ^g 細粒	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	におい	微かに芳香	微かに芳香	微かに芳香	微かに芳香	微かに芳香
	吸湿量(%)	0.0	0.2	0.0	0.1	0.2
	残存率(%)	100.0	—	98.8	—	98.4
ジオフェルミンR	外観	白色の粉末及び淡黄色のフィルムコーティング ^g 細粒	変化なし	やや固化	やや固化	やや固化
	におい	微かに特異なにおい	微かに特異なにおい	微かに特異なにおい	微かに特異なにおい	微かに特異なにおい
	吸湿量(%)	0.0	3.0	2.8	2.9	1.2
	残存率(%)	100.0	—	95.1	—	99.0
ロベミン細粒0.1%	外観	白色の細粒及び淡黄色のフィルムコーティング ^g 細粒	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	におい	微かに芳香	微かに芳香	微かに芳香	微かに芳香	微かに芳香
	吸湿量(%)	0.0	0.3	0.3	0.2	0.0
	残存率(%)	100.0	—	99.7	—	99.5
ゲファニール細粒10%	外観	白色の細粒及び淡黄色のフィルムコーティング ^g 細粒	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	におい	微かに芳香	微かに芳香	微かに芳香	微かに芳香	微かに芳香
	吸湿量(%)	0.0	0.9	0.8	0.6	0.0
	残存率(%)	100.0	—	100.2	—	100.2

表2-3 レボフロキサシン細粒10%「オーハラ」と他剤との配合変化 (30℃/75%RH/遮光)

配合剤	試験項目	配合後の日数及び変化				
		配合直後	7日後	14日後	21日後	30日後
ケルナック細粒8%	外観	淡黄色の顆粒及びフィルムコーティング ^g 細粒	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	におい	特異なにおい	特異なにおい	特異なにおい	特異なにおい	特異なにおい
	吸湿量(%)	0.0	0.7	0.0	0.3	0.5
	残存率(%)	100.0	—	101.1	—	104.4
セルベックス細粒10%	外観	白色の細粒及び淡黄色のフィルムコーティング ^g 細粒	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	におい	微かに芳香	微かに芳香	微かに芳香	微かに芳香	微かに芳香
	吸湿量(%)	0.0	0.4	0.4	0.3	0.0
	残存率(%)	100.0	—	99.8	—	100.9
ノイエル細粒40%	外観	白色及び淡黄色のフィルムコーティング ^g 細粒	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	におい	微かに芳香	微かに芳香	微かに芳香	微かに芳香	微かに芳香
	吸湿量(%)	0.0	0.4	0.1	0.3	0.4
	残存率(%)	100.0	—	101.1	—	100.3
マーズレンS顆粒	外観	青色の顆粒及び淡黄色のフィルムコーティング ^g 細粒	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	におい	微かに芳香	微かに芳香	微かに芳香	微かに芳香	微かに芳香
	吸湿量(%)	0.0	0.3	0.3	0.3	0.0
	残存率(%)	100.0	—	96.1	—	99.7
ジアスターゼ「紅」	外観	淡褐色の粉末及び淡黄色のフィルムコーティング ^g 細粒	やや固化	やや固化	やや固化	やや固化
	におい	微かに芳香	微かに芳香	微かに芳香	微かに芳香	微かに芳香
	吸湿量(%)	0.0	1.9	1.0	1.3	1.7
	残存率(%)	100.0	—	100.2	—	100.4
タカジアスターゼ原末	外観	淡褐色の粉末及び淡黄色のフィルムコーティング ^g 細粒	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	におい	特異なにおい	特異なにおい	特異なにおい	特異なにおい	特異なにおい
	吸湿量(%)	0.0	1.4	0.7	0.9	1.4
	残存率(%)	100.0	—	99.5	—	99.1
パンクレアチン「紅」	外観	白色の粉末及び淡黄色のフィルムコーティング ^g 細粒	やや固化	やや固化	やや固化	やや固化
	におい	特異なにおい	特異なにおい	特異なにおい	特異なにおい	特異なにおい
	吸湿量(%)	0.0	1.8	0.8	1.2	1.6
	残存率(%)	100.0	—	100.3	—	101.0
プレドニゾン散「カカ」1%	外観	白色の粉末及び淡黄色のフィルムコーティング ^g 細粒	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	におい	微かに芳香	微かに芳香	微かに芳香	微かに芳香	微かに芳香
	吸湿量(%)	0.0	1.8	1.8	1.6	0.9
	残存率(%)	100.0	—	98.7	—	100.6

表2-4 レボフロキサシン細粒10%「オーハラ」と他剤との配合変化 (30℃/75%RH/遮光)

配合剤	試験項目	配合後の日数及び変化				
		配合直後	7日後	14日後	21日後	30日後
トランサミン散50%	外観	白色の散剤及び淡黄色のフィルムコーティング細粒	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	におい	微かに芳香	微かに芳香	微かに芳香	微かに芳香	微かに芳香
	吸湿量(%)	0.0	0.1	0.0	0.0	0.0
	残存率(%)	100.0	—	98.8	—	99.4
パナルジン細粒10%	外観	白色及び淡黄色のフィルムコーティング細粒	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	におい	微かに芳香	微かに芳香	微かに芳香	微かに芳香	微かに芳香
	吸湿量(%)	0.0	0.7	0.0	0.5	0.6
	残存率(%)	100.0	—	103.6	—	101.7
ダーゼン顆粒1%	外観	淡黄色の顆粒及びフィルムコーティング細粒	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	におい	微かに芳香	微かに芳香	微かに芳香	微かに芳香	微かに芳香
	吸湿量(%)	0.0	1.3	0.8	1.1	1.3
	残存率(%)	100.0	—	99.8	—	97.0
レフトーゼ顆粒10%	外観	白色の顆粒及び淡黄色のフィルムコーティング細粒	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	におい	微かに芳香	微かに芳香	微かに芳香	微かに芳香	微かに芳香
	吸湿量(%)	0.0	0.5	0.5	0.4	0.1
	残存率(%)	100.0	—	101.0	—	99.4

付表

薬食発第 0331015 号（平成 17 年 3 月 31 日）に基づく承認申請時に添付する資料

別表 1 及び別表 2-(1)医療用医薬品より改変

添付資料の内容		新有効成分含有製剤 (先発医薬品)	その他の医薬品 (後発医薬品)	剤形追加に係る 医薬品 (後発医薬品)
イ 起原又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料	1 起原又は発見の経緯	○	×	○
	2 外国における使用状況	○	×	○
	3 特性及び他の医薬品との比較検討等	○	×	○
ロ 製造方法並びに規格及び試験方法等に関する資料	1 構造決定及び物理化学的性質等	○	×	×
	2 製造方法	○	△	○
	3 規格及び試験方法	○	○	○
ハ 安定性に関する資料	1 長期保存試験	○	×	△
	2 苛酷試験	○	×	△
	3 加速試験	○	○	○
ニ 薬理作用に関する資料	1 効力を裏付ける試験	○	×	×
	2 副次的薬理・安全性薬理	○	×	×
	3 その他の薬理	△	×	×
ホ 吸収、分布、代謝、排泄に関する資料	1 吸収	○	×	×
	2 分布	○	×	×
	3 代謝	○	×	×
	4 排泄	○	×	×
	5 生物学的同等性	×	○	○
	6 その他の薬物動態	△	×	×
ヘ 急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、催奇形性その他の毒性に関する資料	1 単回投与毒性	○	×	×
	2 反復投与毒性	○	×	×
	3 遺伝毒性	○	×	×
	4 がん原性	△	×	×
	5 生殖発生毒性	○	×	×
	6 局所刺激性	△	×	×
	7 その他の毒性	△	×	×
ト 臨床試験の成績に関する資料	臨床試験成績	○	×	×

○：添付 ×：添付不要 △：個々の医薬品により判断される

平成 17 年 4 月 1 日以後、承認申請時に適用される。