

# 医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のIF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「日医工」

### レボフロキサシン細粒 10%「日医工」

## Levofloxacin

剤形	錠 100mg：フィルムコーティング錠 細粒 10%：コーティング細粒
製剤の規制区分	処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）
規格・含量	錠 100mg：1錠中レボフロキサシン水和物 100mg を含有する。 細粒 10%：1g 中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 洋名：Levofloxacin Hydrate
製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日	承認年月日：2009年1月14日 薬価基準収載：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：日医工株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	日医工株式会社 お客様サポートセンター TEL：0120-517-215 FAX：076-442-8948 医療関係者向けホームページ <a href="http://www.nichiiko.co.jp/">http://www.nichiiko.co.jp/</a>

本IFは2015年9月改訂（第9版）の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の添付文書情報は、医薬品医療機器総合機構ホームページ

<http://www.pmda.go.jp/>にてご確認下さい。

## IF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ホームページ（<http://www.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式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か審査・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、一色刷りとする。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、今後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

<b>I. 概要に関する項目</b> .....	<b>1</b>	<b>VI. 薬効薬理に関する項目</b> .....	<b>15</b>
1. 開発の経緯.....	1	1. 薬理的に関連のある化合物又は化合物群	15
2. 製品の治療学的・製剤学的特性 .....	1	2. 薬理作用 .....	15
<b>II. 名称に関する項目</b> .....	<b>2</b>	<b>VII. 薬物動態に関する項目</b> .....	<b>16</b>
1. 販売名 .....	2	1. 血中濃度の推移・測定法.....	16
2. 一般名 .....	2	2. 薬物速度論的パラメータ .....	18
3. 構造式又は示性式 .....	2	3. 吸収 .....	18
4. 分子式及び分子量 .....	2	4. 分布 .....	18
5. 化学名（命名法） .....	2	5. 代謝 .....	18
6. 慣用名，別名，略号，記号番号 .....	2	6. 排泄 .....	19
7. CAS 登録番号 .....	2	7. トランスポーターに関する情報.....	19
<b>III. 有効成分に関する項目</b> .....	<b>3</b>	8. 透析等による除去率 .....	19
1. 物理化学的性質 .....	3	<b>VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目</b> .....	<b>20</b>
2. 有効成分の各種条件下における安定性 .....	3	1. 警告内容とその理由 .....	20
3. 有効成分の確認試験法.....	3	2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む） ..	20
4. 有効成分の定量法 .....	3	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由 .....	20
<b>IV. 製剤に関する項目</b> .....	<b>4</b>	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由 .....	20
1. 剤形.....	4	5. 慎重投与内容とその理由.....	20
2. 製剤の組成.....	4	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	20
3. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意.....	5	7. 相互作用 .....	21
4. 製剤の各種条件下における安定性 .....	5	8. 副作用.....	21
5. 調製法及び溶解後の安定性 .....	6	9. 高齢者への投与 .....	23
6. 他剤との配合変化（物理化学的変化） .....	6	10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与 .....	23
7. 溶出性 .....	9	11. 小児等への投与 .....	23
8. 生物学的試験法 .....	11	12. 臨床検査結果に及ぼす影響 .....	23
9. 製剤中の有効成分の確認試験法 .....	11	13. 過量投与 .....	23
10. 製剤中の有効成分の定量法 .....	12	14. 適用上の注意 .....	23
11. 力価 .....	12	15. その他の注意 .....	24
12. 混入する可能性のある夾雑物 .....	12	16. その他 .....	24
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報.....	12	<b>IX. 非臨床試験に関する項目</b> .....	<b>25</b>
14. その他 .....	12	1. 薬理試験 .....	25
<b>V. 治療に関する項目</b> .....	<b>13</b>	2. 毒性試験 .....	25
1. 効能又は効果 .....	13	<b>X. 管理的事項に関する項目</b> .....	<b>26</b>
2. 用法及び用量 .....	13	1. 規制区分 .....	26
3. 臨床成績 .....	14	2. 有効期間又は使用期限 .....	26

3. 貯法・保存条件 .....	26
4. 薬剤取扱い上の注意点.....	26
5. 承認条件等.....	26
6. 包装.....	26
7. 容器の材質.....	26
8. 同一成分・同効薬.....	26
9. 国際誕生年月日 .....	26
10. 製造販売承認年月日及び承認番号 .....	27
11. 薬価基準収載年月日 .....	27
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.....	27
13. 再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容.....	27
14. 再審査期間 .....	27
15. 投与期間制限医薬品に関する情報 .....	27
16. 各種コード .....	27
17. 保険給付上の注意 .....	27
<b>X I. 文献</b> -----	<b>28</b>
1. 引用文献 .....	28
2. その他の参考文献.....	28
<b>X II. 参考資料</b> -----	<b>28</b>
1. 主な外国での発売状況.....	28
2. 海外における臨床支援情報 .....	28
<b>X III. 備考</b> -----	<b>28</b>
<b>付表 1—1</b> -----	<b>29</b>
<b>付表 1—2</b> -----	<b>30</b>
<b>付表 1—3</b> -----	<b>31</b>

## I. 概要に関する項目

### 1. 開発の経緯

本剤は、レボフロキサシン水和物を有効成分とする広範囲経口抗菌製剤である。

「レボフロキサシン錠 100mg「日医工」」及び「レボフロキサシン細粒 10%「日医工」」は、日医工株式会社が後発医薬品として開発を企画し、規格及び試験方法を設定、安定性試験、生物学的同等性試験を実施し、2009年1月14日に承認を取得、2009年5月15日に上市した。（薬食発第0331015号（平成17年3月31日）に基づき承認申請）

### 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) 本剤は成分の苦味をマスキングするため、フィルムコーティング錠及びコーティング細粒として製剤化した。
- (2) 錠剤は直径 8.1mm とつまみ易く、服用しやすい大きさの製剤である。
- (3) 錠剤の包装には、小包装の 20 錠及び 100 錠の包装がある。
- (4) 細粒はピーチ風味の製剤である。
- (5) 重大な副作用（頻度不明）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が報告されている。

## 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「日医工」

レボフロキサシン細粒 10%「日医工」

#### (2) 洋名

Levofloxacin

#### (3) 名称の由来

一般名より

### 2. 一般名

#### (1) 和名 (命名法)

レボフロキサシン水和物 (JAN)

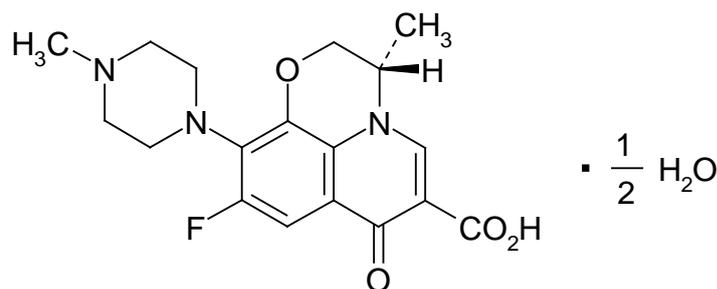
#### (2) 洋名 (命名法)

Levofloxacin Hydrate (JAN)

#### (3) ステム

ナリジクス酸系抗菌薬 : -oxacin, -floxacin

### 3. 構造式又は示性式



### 4. 分子式及び分子量

分子式 : C<sub>18</sub>H<sub>20</sub>FN<sub>3</sub>O<sub>4</sub> · 1/2H<sub>2</sub>O

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)

### 6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

別名 : レボフロキサシン

略号 : LVFX

### 7. CAS 登録番号

138199-71-0

### Ⅲ. 有効成分に関する項目

#### 1. 物理化学的性質

##### (1) 外観・性状

淡黄白色～黄白色の結晶又は結晶性の粉末である。

本品は無臭で，味は苦い。

##### (2) 溶解性

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。

##### (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

該当資料なし

##### (6) 分配係数

該当資料なし

##### (7) その他の主な示性値

旋光度  $[\alpha]_D^{20}$ ：-92～-99°（脱水物に換算したもの 0.1g，メタノール，10mL，100mm）

#### 2. 有効成分の各種条件下における安定性

本品は光によって徐々に暗淡黄白色になる。

#### 3. 有効成分の確認試験法

##### (1) 紫外可視吸光度測定法

本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき，両者のスペクトルは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

本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき，両者のスペクトルは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

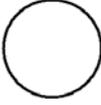
電位差滴定法

本品を酢酸（100）に溶かし，過塩素酸で滴定する。

## IV. 製剤に関する項目

### 1. 剤形

#### (1) 剤形の区別, 外観及び性状

	色調 剤形	形 状			本体コード 包装コード
		重量(mg)	直径(mm)	厚さ(mm)	
レボフロキサシン錠 100mg「日医工」	白色～ 微黄白色 フィルムコー ティング錠	 200	 8.1	 4.3	本体：n 952 包装：n 952
レボフロキサシン 細粒 10%「日医工」	淡黄白色～黄白色のコーティング細粒である。				

#### (2) 製剤の物性

	製剤均一性試験 (含量均一性試験)	
レボフロキサシン錠 100mg「日医工」	判定値：15.0%以下	試験結果：1.3%～3.1%
レボフロキサシン 細粒 10%「日医工」	判定値：15.0%以下	試験結果：3.7%～7.8%

レボフロキサシン 細粒 10%「日医工」	粒度分布	
	18号ふるい残留量	全量通過
	30号ふるい残留量	残留 10%以下

#### (3) 識別コード

(「IV-1.(1)剤形の区別, 外観及び性状」の項参照)

#### (4) pH, 浸透圧比, 粘度, 比重, 無菌の旨及び安定な pH 域等

該当資料なし

### 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「日医工」：1錠中レボフロキサシン水和物 100mg を含有

レボフロキサシン細粒 10%「日医工」：1g 中レボフロキサシン水和物 100mg を含有

#### (2) 添加物

レボフロキサシン錠 100mg「日医工」：

添加目的	添加物
賦形剤	乳糖, トウモロコシデンプン
崩壊剤	カルメロース, ヒドロキシプロピルセルロース
結合剤	ヒドロキシプロピルセルロール
滑沢剤	ステアリン酸マグネシウム
コーティング剤	ヒプロメロース, マクロゴール, タルク, 酸化チタン
光沢化剤	カルナウバロウ

レボフロキサシン細粒 10%「日医工」:

添加目的	添加物
賦形剤	トウモロコシデンプン, 乳糖, セルロース, タルク
結合剤	ヒドロキシプロピルセルロース, エチルセルロール, マクロゴール
コーティング剤	ヒプロメロースフタル酸エステル, タルク
流動化剤	無水ケイ酸
甘味剤	アスパルテーム (L-フェニルアラニン化合物)
香料	香料

### (3) その他

該当記載事項なし

### 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<sup>1)</sup>

本品につき加速試験 (40℃, 相対湿度75%, 6ヵ月) を行った結果, レボフロキサシン錠100mg「日医工」及びレボフロキサシン細粒10%「日医工」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。

レボフロキサシン錠 100mg「日医工」 [最終包装形態 (PTP 包装)]

試験項目	40℃, 相対湿度 75%	
	開始時	6 ヶ月
性状	白色のフィルムコーティング錠であった	同左 (微黄白色)
確認試験	規格に適合	同左
溶出試験	84.6%~100.4%	92.3%~101.1%
定量試験	100.6%~101.8%	100.0%~101.4%

レボフロキサシン細粒 10%「日医工」 [最終包装形態 (分包包装)]

試験項目	40℃, 相対湿度 75%	
	開始時	6 ヶ月
性状	黄白色のコーティング細粒	同左
確認試験	規格に適合	同左
粒度試験	規格に適合	同左
溶出試験	74.1%~107.2%	75.9%~91.5%
定量試験	97.8%~101.2%	99.5%~102.1%

レボフロキサシン細粒 10%「日医工」 [最終包装形態 (バラ包装)]

試験項目	40℃, 相対湿度 75%	
	開始時	6 ヶ月
性状	黄白色のコーティング細粒	同左
確認試験	規格に適合	同左
粒度試験	規格に適合	同左
溶出試験	74.1%~107.2%	79.4%~89.8%
定量試験	97.8%~101.2%	99.8%~103.9%

## 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）<sup>2)</sup>

＜レボフロキサシン細粒 10%「日医工」＞

レボフロキサシン細粒 10%「日医工」 1.0g に対し、各種配合薬剤を 1 回服用量の比で配合した。

配合薬剤	結果
ポントール散 50%	42 日後に外観変化（ごくわずかに固結）が認められた。
ロキソニン細粒	7 日後に外観変化（ごくわずかに固結）が認められた。
チアトン顆粒 2%	42 日後までに外観，含量，残存率に変化は見られなかった。
スルカイン顆粒	42 日後までに外観，含量，残存率に変化は見られなかった。
ムコダイン細粒	42 日後までに外観，含量，残存率に変化は見られなかった。
ビソルボン細粒 2%	7 日後に外観変化（湿潤）が認められた。
テオドール顆粒 20%	42 日後までに外観，含量，残存率に変化は見られなかった。
メプチン顆粒 0.01%	42 日後までに外観，含量，残存率に変化は見られなかった。
ビオフィェルミン	14 日後に外観変化（ごくわずかに固結）が認められた。
ビオフィェルミン R	7 日後に外観変化（ごくわずかに固結）が認められた。
ラックビー微粒	7 日後に外観変化（わずかに固結）が認められた。
ガスター散 10%	42 日後までに外観，含量，残存率に変化は見られなかった。
セルベックス細粒 10%	42 日後までに外観，含量，残存率に変化は見られなかった。
マーズレン S 顆粒	42 日後までに外観，含量，残存率に変化は見られなかった。
レフトーゼ顆粒 10%	42 日後までに外観，含量，残存率に変化は見られなかった。
ダーゼン顆粒 1%	42 日後までに外観，含量，残存率に変化は見られなかった。
「ヨシダ」ゲル細粒 （乾燥水酸化アルミニウムゲル）	14 日後に外観変化（ごくわずかに固結）が認められた。
重カマ「ヨシダ」 （細粒状，酸化マグネシウム）	42 日後までに外観，含量，残存率に変化は見られなかった。
炭酸水素ナトリウム（重曹）	42 日後までに外観，含量，残存率に変化は見られなかった。

なお，変化を生じた配合は，配合薬剤単独の試料であっても変化していることからレボフロキサシン細粒 10%「日医工」との配合が原因で生じた変化ではない。

また，いずれの薬剤との配合でもレボフロキサシン細粒 10%「日医工」の含量には変化を認めなかった。

● レボフロキサシン細粒 10% 「日医工」の配合変化試験結果

配合薬剤（配合量）	試験項目	配合直後	7日	14日	28日	42日
ポンタール散 50% (0.5g)	外観	白色の細粒および黄白色のコーティング細粒	同左	同左	同左	<b>ごくわずかに固結</b>
	含量 (%)	100.4	98.4	96.8	104.2	110.0
	残存率 (%)	100.0	98.0	96.4	103.8	109.6
	重量変化 (%)	—	1.5	1.3	1.7	1.3
ロキソニン細粒 (0.6g)	外観	ごくうすい紅色の細粒および黄白色のコーティング細粒	<b>ごくわずかに固結</b>	同左	<b>わずかに固結</b>	<b>やや固結</b>
	含量 (%)	94.5	95.8	99.5	105.4	104.3
	残存率 (%)	100.0	101.4	105.3	111.5	110.4
	重量変化 (%)	—	1.9	1.3	2.1	1.7
チアトン顆粒 2% (0.5g)	外観	白色の顆粒および黄白色のコーティング細粒	同左	同左	同左	同左
	含量 (%)	96.7	98.7	107.4	107.0	107.0
	残存率 (%)	100.0	102.1	111.1	110.7	110.7
	重量変化 (%)	—	2.0	1.5	2.2	1.7
スルカイン顆粒 (1.0g)	外観	白色の顆粒および黄白色のコーティング細粒	同左	同左	同左	同左
	含量 (%)	91.4	91.4	94.5	90.7	91.5
	残存率 (%)	100.0	100.0	103.4	99.2	100.1
	重量変化 (%)	—	1.5	1.1	1.6	0.9
ムコダイン細粒 (1.0g)	外観	白色の細粒および黄白色のコーティング細粒	同左	同左	同左	同左
	含量 (%)	99.2	97.6	96.5	98.4	101.1
	残存率 (%)	100.0	98.4	97.3	99.2	101.9
	重量変化 (%)	—	1.5	1.3	1.6	1.3
ビソルボン細粒 2% (0.2g)	外観	白色の細粒および黄白色のコーティング細粒	<b>湿潤</b>	同左	同左	<b>固結</b>
	含量 (%)	99.0	98.9	103.2	105.6	100.3
	残存率 (%)	100.0	99.9	104.2	106.7	101.3
	重量変化 (%)	—	5.3	5.2	5.7	5.3
テオドール顆粒 20% (1.0g)	外観	白色の顆粒および黄白色のコーティング細粒	同左	同左	同左	同左
	含量 (%)	100.7	98.7	106.5	107.2	104.5
	残存率 (%)	100.0	98.0	105.8	106.5	103.8
	重量変化 (%)	—	1.6	1.2	1.7	1.5
メブチン顆粒 0.01% (0.5g)	外観	白色の顆粒および黄白色のコーティング細粒	同左	同左	同左	同左
	含量 (%)	100.2	100.0	95.5	102.9	96.8
	残存率 (%)	100.0	99.8	95.3	102.7	96.6
	重量変化 (%)	—	1.7	1.4	1.7	1.4
ビオフェルミン (1.0g)	外観	白色の粉末および黄白色のコーティング細粒	同左	<b>ごくわずかに固結</b>	<b>わずかに固結</b>	<b>やや固結</b>
	含量 (%)	100.7	93.9	99.6	105.1	96.3
	残存率 (%)	100.0	93.2	98.9	104.4	95.6
	重量変化 (%)	—	5.7	4.3	5.3	5.5
ビオフェルミン R (1.0g)	外観	白色の粉末および黄白色のコーティング細粒	<b>ごくわずかに固結</b>	<b>わずかに固結</b>	<b>やや固結</b>	<b>固結</b>
	含量 (%)	96.9	97.7	94.6	100.7	95.2
	残存率 (%)	100.0	100.8	97.6	103.9	98.2
	重量変化 (%)	—	5.1	3.9	4.6	4.4

● レボフロキサシン細粒 10% 「日医工」の配合変化試験結果（続き）

配合薬剤（配合量）	試験項目	配合直後	7日	14日	28日	42日
ラックビー微粒 (1.0g)	外観	白色の微粒および黄白色のコーティング細粒	<b>ごくわずかに固結</b>	<b>わずかに固結</b>	やや固結	固結
	含量 (%)	93.8	96.8	103.0	96.2	97.5
	残存率 (%)	100.0	103.2	109.8	102.6	103.9
	重量変化 (%)	—	5.1	3.7	4.7	4.3
ガスター散 10% (0.4g)	外観	白色の微粒および黄白色のコーティング細粒	同左	同左	同左	同左
	含量 (%)	97.6	100.9	103.1	106.1	99.7
	残存率 (%)	100.0	103.4	105.6	108.7	102.2
	重量変化 (%)	—	1.9	1.7	1.9	1.6
セルベックス細粒 10% (0.5g)	外観	白色の細粒および黄白色のコーティング細粒	同左	同左	同左	同左
	含量 (%)	98.5	101.7	103.9	99.4	104.0
	残存率 (%)	100.0	103.2	105.5	100.9	105.6
	重量変化 (%)	—	1.7	1.5	1.8	1.8
マーズレン S 顆粒 (0.5g)	外観	青色の顆粒および黄白色のコーティング細粒	同左	同左	同左	同左
	含量 (%)	97.1	99.3	105.5	94.8	104.1
	残存率 (%)	100.0	102.3	108.7	97.6	107.2
	重量変化 (%)	—	1.7	1.5	1.6	1.7
レフトーゼ顆粒 10% (0.5g)	外観	白色の顆粒および黄白色のコーティング細粒	同左	同左	同左	同左
	含量 (%)	95.7	100.7	93.5	97.1	108.3
	残存率 (%)	100.0	105.2	97.7	101.5	113.2
	重量変化 (%)	—	1.9	1.6	2.1	1.5
ダーゼン顆粒 1% (0.5g)	外観	淡黄色の顆粒および黄白色のコーティング細粒	同左	同左	同左	同左
	含量 (%)	98.8	104.8	103.1	96.2	102.8
	残存率 (%)	100.0	106.1	104.4	97.4	104.0
	重量変化 (%)	—	2.9	2.2	2.5	2.0
「ヨシダ」ゲル細粒 (乾燥水酸化アルミニウムゲル) (1.0g)	外観	白色の細粒および黄白色のコーティング細粒	同左	<b>ごくわずかに固結</b>	やや固結	固結
	含量 (%)	101.4	107.9	104.3	97.4	99.8
	残存率 (%)	100.0	106.4	102.9	96.1	98.4
	重量変化 (%)	—	2.7	2.4	2.3	1.2
重カマ「ヨシダ」 (細粒状, 酸化マグネシウム) (1.0g)	外観	白色の細粒および黄白色のコーティング細粒	同左	同左	同左	同左
	含量 (%)	97.2	102.4	97.7	95.5	98.5
	残存率 (%)	100.0	105.3	100.5	98.3	101.3
	重量変化 (%)	—	6.3	7.2	7.4	7.9
炭酸水素ナトリウム (重曹) (1.0g)	外観	白色の粉末および黄白色のコーティング細粒	同左	同左	同左	同左
	含量 (%)	95.4	106.4	94.7	87.1	96.3
	残存率 (%)	100.0	111.5	99.3	91.3	100.9
	重量変化 (%)	—	1.3	1.0	1.3	2.3

## 7. 溶出性

### (1) 溶出規格

＜レボフロキサシン錠 100mg「日医工」＞

レボフロキサシン錠 100mg「日医工」は、日本薬局方医薬品各条に定められたレボフロキサシン水和物錠の溶出規格に適合していることが確認されている。

(試験液に水 900mL を用い、パドル法により、毎分 50 回転で試験を行う。)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
100mg	90 分	80%以上

＜レボフロキサシン細粒 10%「日医工」＞

レボフロキサシン細粒 10%「日医工」は、日本薬局方医薬品各条に定められたレボフロキサシン水和物細粒の溶出規格に適合していることが確認されている。

(試験液に水 900mL を用い、パドル法により、毎分 75 回転で試験を行う)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
100mg/g	90 分	70%以上

### (2) 溶出試験<sup>3)</sup>

＜レボフロキサシン錠 100mg「日医工」＞

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（医薬審発第 786 号 平成 13 年 5 月 31 日付）

試験条件

試験液 : pH1.2, pH4.0, pH6.8, 水

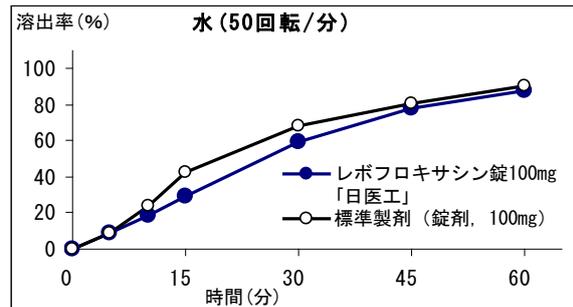
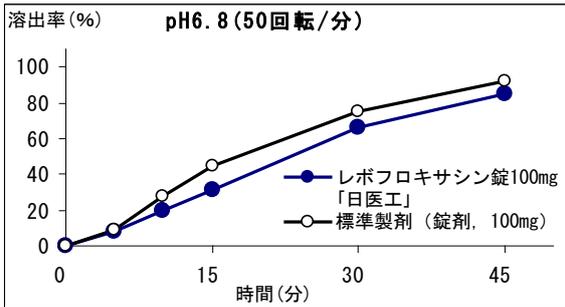
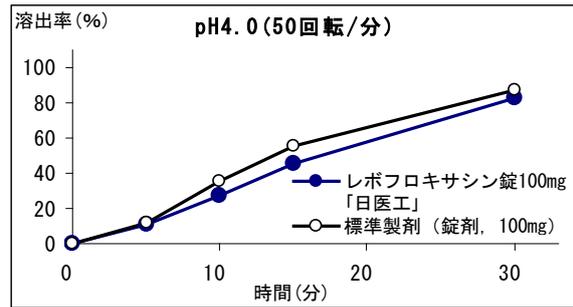
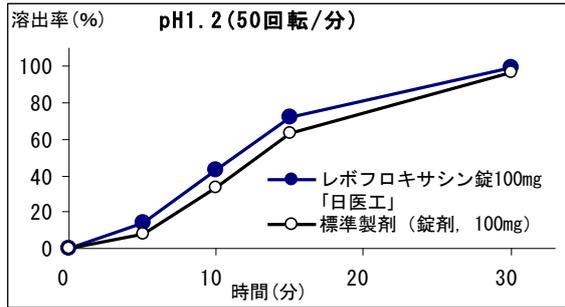
回転数 : 50 回転/分

[判定]

- ・ pH1.2 (50 回転/分) の条件では、標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近の 2 時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。
- ・ pH4.0 (50 回転/分) の条件では、標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近の 2 時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。
- ・ pH6.8 (50 回転/分) の条件では、標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の 2 時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。
- ・ 水 (50 回転/分) の条件では、標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の 2 時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。

以上の結果より、本品は標準製剤の平均溶出率と比較した結果、全ての溶出試験条件において「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。

(溶出曲線)



(n=12)

<レボフロキサシン細粒 10%「日医工」>

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（医薬審発第 786 号平成 13 年 5 月 31 日付）

試験条件

試験液 : pH1.2, pH5.0, pH6.8, 水

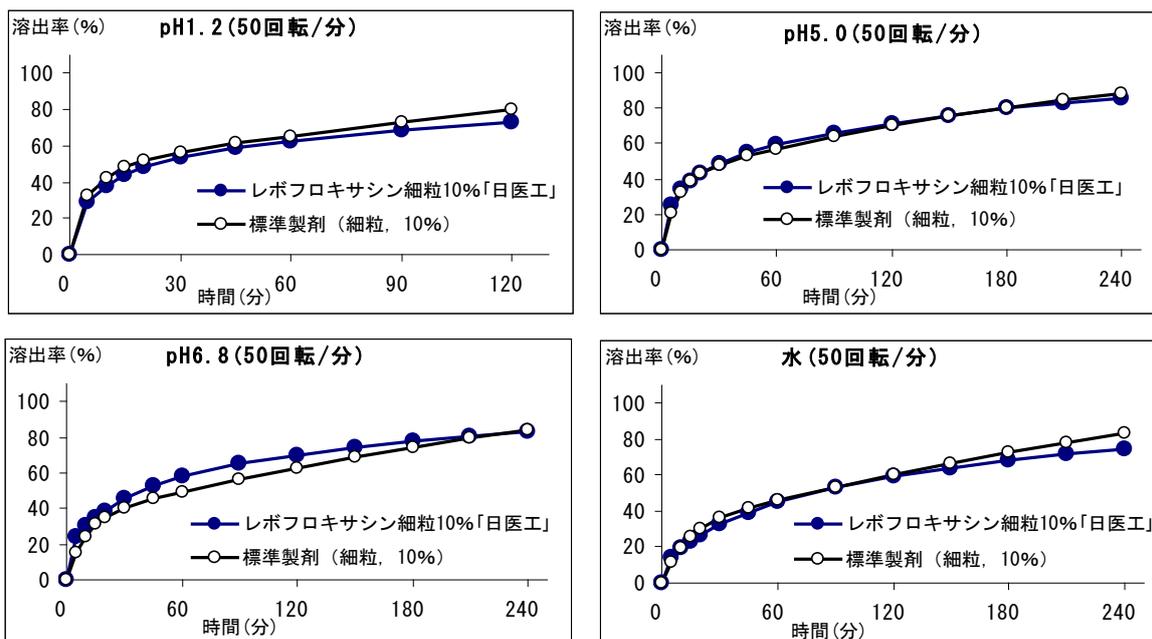
回転数 : 50 回転/分

[判定]

- ・ pH1.2 (50 回転/分) の条件では、標準製剤が 120 分における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す時点及び 120 分において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率 $\pm 8\%$ 及び $\pm 15\%$ の範囲にあった。
- ・ pH5.0 (50 回転/分) の条件では、標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の 2 時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率 $\pm 15\%$ の範囲にあった。
- ・ pH6.8 (50 回転/分) の条件では、標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の 2 時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率 $\pm 15\%$ の範囲にあった。
- ・ 水 (50 回転/分) の条件では、標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の 2 時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率 $\pm 15\%$ の範囲にあった。

以上の結果より、本品は標準製剤の平均溶出率と比較した結果、全ての溶出試験条件において「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。

(溶出曲線)



(n=12)

## 8. 生物学的試験法

該当資料なし

## 9. 製剤中の有効成分の確認試験法

### (1) 呈色反応

本品の水酸化ナトリウム溶液に塩酸ヒドロキシアンモニウム試液、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) 沈殿反応

本品に希塩酸及び水を加えて振り混ぜた後、ろ過し、ろ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

本品の吸収スペクトルを測定するとき、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

移動相：L-バリン、酢酸アンモニウム、硫酸銅(Ⅱ)五水和物、水、メタノール混液

判定：試料溶液から得た主ピークの保持時間は、標準溶液のレボフロキサシンの保持時間と等しい。

**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

移動相：1-ペンタスルホン酸ナトリウム，リン酸塩緩衝液，メタノール混液

**11. 力価**

該当しない

**12. 混入する可能性のある夾雑物**

該当資料なし

**13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報**

該当しない

**14. その他**

## 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>

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

### 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，感染症の種類および症状により適宜増減するが，重症また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，野兔病，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**

該当しない

## VI. 薬効薬理に関する項目

### 1. 薬理的に関連のある化合物又は化合物群

ピリドンカルボン酸系化合物

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序

キノロン系及びニューキノロン系抗菌薬の作用機序は、細菌の DNA ジャイレース (DNA 複製時らせん状の DAN 鎖を一度切断し、その後再結合する酵素) の活性阻害による DNA の複製阻害であり、殺菌的に作用するといわれている。

#### (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

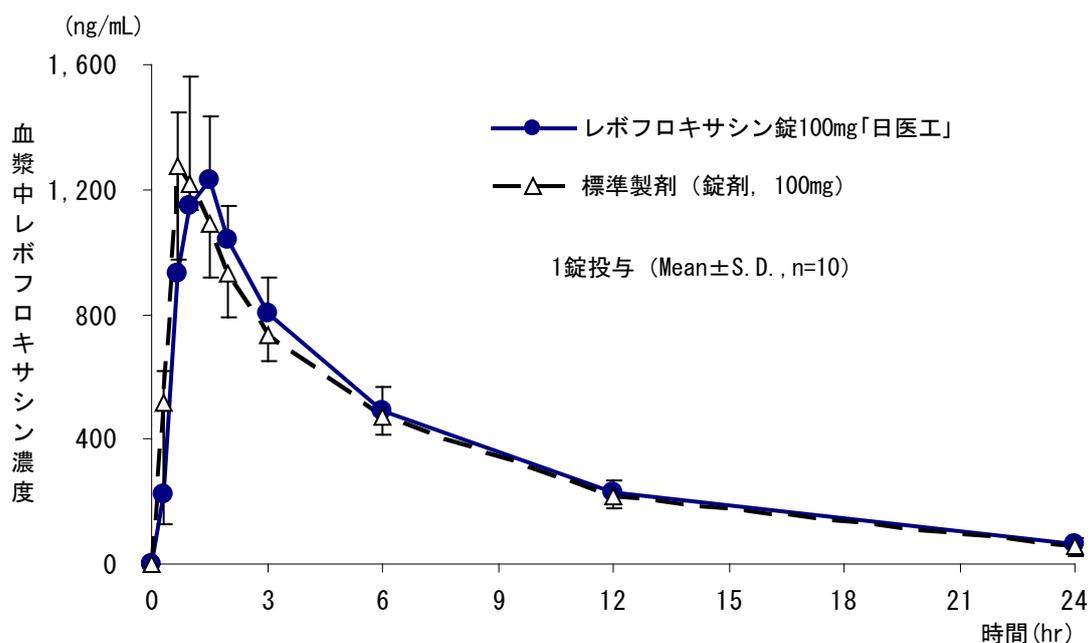
(「臨床試験で確認された血中濃度」の項参照)

#### (3) 臨床試験で確認された血中濃度<sup>4)</sup>

<レボフロキサシン錠 100mg「日医工」>

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（医薬審発第 786 号 平成 13 年 5 月 31 日付）

レボフロキサシン錠 100mg「日医工」及び標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠（レボフロキサシン水和物として 100mg）健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中レボフロキサシン濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC, C<sub>max</sub>）について 90% 信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.8) \sim \log(1.25)$  の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。



<薬物速度論的パラメータ>

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>t</sub> (ng·hr/mL)	C <sub>max</sub> (ng/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
レボフロキサシン錠 100mg「日医工」	8504.8 ± 1158.7	1446.5 ± 245.8	1.18 ± 0.36	6.19 ± 0.68
標準製剤 (錠剤, 100mg)	8219.8 ± 852.9	1414.6 ± 120.3	0.87 ± 0.35	6.18 ± 0.72

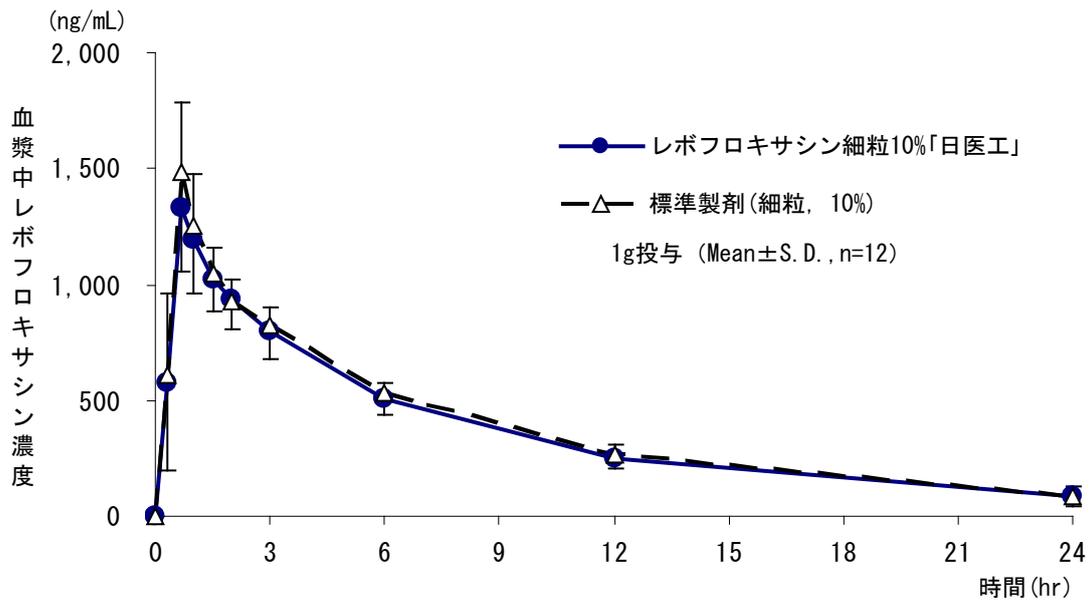
(1錠投与, Mean ± S.D., n=10)

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

<レボフロキサシン細粒 10%「日医工」>

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（医薬審発第 786 号平成 13 年 5 月 31 日付）

レボフロキサシン細粒 10%「日医工」及び標準製剤を，クロスオーバー法によりそれぞれ 1g（レボフロキサシン水和物として 100mg）健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中レボフロキサシン濃度を測定し，得られた薬物動態パラメータ（AUC, Cmax）について 90% 信頼区間法にて統計解析を行った結果， $\log(0.8) \sim \log(1.25)$  の範囲内であり，両剤の生物学的同等性が確認された。



<薬物速度論的パラメータ>

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUCt (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t1/2 (hr)
レボフロキサシン細粒 10%「日医工」	9027.8±1154.9	1419.6±314.7	0.94±0.66	7.11±1.36
標準製剤 (細粒, 10%)	9391.3±1446.6	1557.2±367.0	1.03±0.73	7.08±1.52

(1g 投与, Mean±S.D., n=12)

血漿中濃度並びに AUC, Cmax 等のパラメータは，被験者の選択，体液の採取回数・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 - 7. 相互作用」の項参照)

(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

該当資料なし

### (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

(「VIII - 10. 妊婦, 産婦, 授乳婦等への投与」の項参照)

### (3) 乳汁への移行性

(「VIII - 10. 妊婦, 産婦, 授乳婦等への投与」の項参照)

### (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

該当資料なし

## 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**

該当資料なし

**(2) 排泄率**

該当資料なし

**(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

該当記載事項なし

### 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）

### 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

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

該当記載事項なし

### (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 <sub>A</sub> 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。	併用による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（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、そう痒等）
- 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）

続き

- 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，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碎性血管炎等）
- 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投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

	頻度不明
<b>過 敏 症</b>	発疹，蕁麻疹，光線過敏症，そう痒
<b>精神神経系</b>	振戦，しびれ感，不眠，めまい，頭痛，幻覚，傾眠，意識障害，末梢神経障害，ぼんやり，錐体外路障害
<b>泌 尿 器</b>	BUN 上昇，クレアチニン上昇，頻尿，血尿，尿蛋白陽性，尿閉，無尿
<b>肝 臓</b>	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
<b>血 液</b>	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
<b>消 化 器</b>	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
<b>感 覚 器</b>	耳鳴，味覚異常，視覚異常，味覚消失，無嗅覚，嗅覚錯誤
<b>循 環 器</b>	動悸，低血圧，頻脈
<b>そ の 他</b>	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

- 1) **禁忌**：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には投与しないこと。
- 2) **慎重投与**：キノロン系抗菌薬に対し過敏症の既往歴のある患者には慎重に投与すること。
- 3) **重大な副作用**：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）
- 4) **その他の副作用**：発疹、蕁麻疹、光線過敏症、そう痒の過敏症が認められた場合には必要に応じ投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

## 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回など投与量なら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

該当記載事項なし

## 13. 過量投与

該当記載事項なし

## 14. 適用上の注意

<レボフロキサシン錠 100mg「日医工」>

**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 ヶ月齢), 幼若ラット] で関節異常が認められている。

## 16. その他

該当記載事項なし

## 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「日医工」	処方箋医薬品 <sup>注)</sup>
	レボフロキサシン細粒 10%「日医工」	処方箋医薬品 <sup>注)</sup>
有効成分	レボフロキサシン水和物	該当しない

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること。

### 2. 有効期間又は使用期限

外箱等に表示の使用期限内に使用すること。(3年：安定性試験結果に基づく)

### 3. 貯法・保存条件

レボフロキサシン錠 100mg「日医工」		室温保存
レボフロキサシン細粒 10%「日医工」	(HS)	室温保存
	(バラ)	室温保存, 遮光保存

### 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

(「貯法・保存条件」の項参照)

#### (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)

患者向医薬品ガイド：有り, くすりのしおり：有り

(「VIII. 安全性(使用上の注意等)」に関する項目)を参照)

#### (3) 調剤時の留意点について

該当記載事項なし

### 5. 承認条件等

該当しない

### 6. 包装

レボフロキサシン錠 100mg「日医工」	20錠 (10錠×2; PTP)
	100錠 (10錠×10; PTP)
	500錠 (10錠×50; PTP)
レボフロキサシン細粒 10%「日医工」	1.0g×120包
	100g (バラ)

### 7. 容器の材質

レボフロキサシン錠 100mg「日医工」

PTP：ポリプロピレン, アルミニウム箔

レボフロキサシン細粒 10%「日医工」

分包：アルミニウム・セロファン・ポリエチレンラミネートフィルム

バラ：アルミニウム・ポリエチレンテレフタレート・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：クラビット細粒 10%

### 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**

	製造承認年月日	承認番号
レボフロキサシン錠 100mg「日医工」	2009年1月14日	22100AMX00104000
レボフロキサシン細粒 10%「日医工」	2009年1月14日	22100AMX00100000

**11. 薬価基準収載年月日**

	薬価基準収載年月日	経過措置
レボフロキサシン錠 100mg「日医工」	2009年5月15日	2016年3月31日
レボフロキサシン細粒 10%「日医工」	2009年5月15日	2016年3月31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. 投与期間制限医薬品に関する情報**

本剤は、投薬期間制限の対象となる医薬品ではない。

( [V. 治療に関する項目] を参照)

**16. 各種コード**

	薬価基準収載 医薬品コード	レセプト 電算コード	HOT(9桁) コード
レボフロキサシン錠 100mg「日医工」	6241013F1245	620009494	119207001
レボフロキサシン細粒 10%「日医工」	6241013C1095	620009472	119200101

**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) 日医工株式会社 社内資料 (安定性試験)
- 2) 日医工株式会社 社内資料 (配合変化試験)
- 3) 日医工株式会社 社内資料 (溶出試験)
- 4) 深澤一郎 他：医学と薬学, 61 (3) , 423 (2009)

### **2. その他の参考文献**

なし

## **X II. 参考資料**

### **1. 主な外国での発売状況**

なし

### **2. 海外における臨床支援情報**

なし

## **X III. 備考**

### **その他の関連資料**

なし

付表 1—1

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 起源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 起源又は発見の経緯	○	×	○
	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

付表 1 — 2

医薬発第 481 号（平成 11 年 4 月 8 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 起源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 起源又は発見の経緯	○	×	○
	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 物理的・化学的性質並びに規格及び試験方法等に関する資料	1 構造決定	○	×	×
	2 物理的・科学的性質等	○	×	×
	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 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 生殖発生毒性	○	×	×
	4 変異原性	○	×	×
	5 がん原性	△	×	×
	6 局所刺激性	△	×	×
	7 その他の毒性	△	×	×
ホ 薬理作用に関する資料	1 効力を裏付ける試験	○	×	×
	2 一般薬理	○	×	×
ヘ 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	×	○	○
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

付表 1 — 3

薬発第 698 号（昭和 55 年 5 月 30 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 起源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 起源又は発見の経緯	○	×	○
	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 物理的・化学的性質並びに規格及び試験方法等に関する資料	1 構造決定	○	×	×
	2 物理的・化学的性質等	○	×	×
	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 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 急性毒性	○	×	×
	2 亜急性毒性	○	×	×
	3 慢性毒性	○	×	×
	4 生殖に及ぼす影響	○	×	×
	5 依存性	△	×	×
	6 抗原性	△	×	×
	7 変異原性	△	×	×
	8 がん原性	△	×	×
	9 局所刺激	△	×	×
ホ 薬理作用に関する資料	1 効力を裏付ける試験	○	×	×
	2 一般薬理	○	×	×
ヘ 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	×	○	○
ト 臨床試験の試験成績に関する資料	臨床試験の試験成績	○	×	○

○：添付，×：添付不要，△：個々の医薬品により判断される