

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 「JG」

Levofloxacin Hydrate Tablets

剤形	錠剤（フィルムコーティング錠）
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	1錠中 日局 レボフロキサシン水和物 100.0mg 含有
一般名	和名：レボフロキサシン水和物（JAN） 洋名：Levofloxacin Hydrate（JAN）
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：2009年 1月15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：日本ジェネリック株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	日本ジェネリック株式会社 お客様相談室 受付時間：9時～18時（土、日、祝日を除く） TEL 0120 - 893 - 170 FAX 0120 - 893 - 172 医療関係者向けホームページ： http://www.nihon-generic.co.jp/medical/index.html

本 IF は 2015 年 9 月改訂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、（独）医薬品医療機器総合機構ホームページ「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。

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 (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>) 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 PMDA 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 A 4 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。

- ② I F 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「I F 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。

【I F の作成】

- ① I F 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。
- ② I F に記載する項目及び配列は日病薬が策定した I F 記載要領に準拠する。
- ③ 添付文書の内容を補完するとの I F 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、「I F 記載要領 2013」と略す）により作成された I F 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。

【I F の発行】

- ① 「I F 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、「I F 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 I F が改訂される。

3. I F の利用にあたって

「I F 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 I F については、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」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、I F の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や I F 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、I F 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、I F 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、I F の使用にあたっては、最新の添付文書を PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」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があり、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

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

3. 吸収	16	16. その他	21
4. 分布	16		
(1)血液-脳関門通過性	16		
(2)血液-胎盤関門通過性	16		
(3)乳汁への移行性	16		
(4)髄液への移行性	16		
(5)その他の組織への移行性	16		
5. 代謝	16		
(1)代謝部位及び代謝経路	16		
(2)代謝に關与する酵素(CYP450 等)の分 子種	16		
(3)初回通過効果の有無及びその割合	16		
(4)代謝物の活性の有無及び比率	16		
(5)活性代謝物の速度論的パラメータ	16		
6. 排泄	16		
(1)排泄部位及び経路	16		
(2)排泄率	16		
(3)排泄速度	16		
7. トランスポーターに関する情報	17		
8. 透析等による除去率	17		
VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	18		
1. 警告内容とその理由	18		
2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)	18		
3. 効能又は効果に關連する使用上の注意 とその理由	18		
4. 用法及び用量に關連する使用上の注意 とその理由	18		
5. 慎重投与内容とその理由	18		
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置 方法	18		
7. 相互作用	18		
(1)併用禁忌とその理由	18		
(2)併用注意とその理由	19		
8. 副作用	19		
(1)副作用の概要	19		
(2)重大な副作用と初期症状	19		
(3)その他の副作用	20		
(4)項目別副作用発現頻度及び臨床検査値 異常一覧	21		
(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	21		
(6)薬物アレルギーに対する注意及び試験 法	21		
9. 高齢者への投与	21		
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	21		
11. 小児等への投与	21		
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	21		
13. 過量投与	21		
14. 適用上の注意	21		
15. その他の注意	21		
		IX. 非臨床試験に関する項目	22
		1. 薬理試験	22
		(1)薬効薬理試験(「VI.薬効薬理に関する項 目」参照)	22
		(2)副次的薬理試験	22
		(3)安全性薬理試験	22
		(4)その他の薬理試験	22
		2. 毒性試験	22
		(1)単回投与毒性試験	22
		(2)反復投与毒性試験	22
		(3)生殖発生毒性試験	22
		(4)その他の特殊毒性	22
		X. 管理的事項に関する項目	23
		1. 規制区分	23
		2. 有効期間又は使用期限	23
		3. 貯法・保存条件	23
		4. 薬剤取扱い上の注意点	23
		(1)薬局での取り扱い上の留意点について	23
		(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)	23
		(3)調剤時の留意点について	23
		5. 承認条件等	23
		6. 包装	23
		7. 容器の材質	23
		8. 同一成分・同効薬	23
		9. 国際誕生年月日	24
		10. 製造販売承認年月日及び承認番号	24
		11. 薬価基準収載年月日	24
		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	24
		13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及 びその内容	24
		14. 再審査期間	24
		15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	24
		16. 各種コード	24
		17. 保険給付上の注意	24
		XI. 文献	25
		1. 引用文献	25
		2. その他の参考文献	25
		XII. 参考資料	26
		1. 主な外国での発売状況	26
		2. 海外における臨床支援情報	26
		XIII. 備考	27
		その他の関連資料	27

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

レボフロキサシン錠100mg「JG」は、レボフロキサシン水和物を含有する広範囲経口抗菌製剤である。

レボフロキサシン水和物はピリドンカルボン酸を基本骨格とし、オフロキサシンと平面構造は同じである。オフロキサシンは*R*(+)-体、*S*(-)-体からなるが、レボフロキサシンは効力のある、*S*(-)-体のみからなる。¹⁾本邦では、1993年に上市されている。

本剤は、日本ジェネリック株式会社が後発医薬品として開発を企画し、「医薬品の承認申請について(平成17年3月31日付薬食発第0331015号)」に基づき、規格及び試験方法を設定し、加速試験、生物学的同等性試験を実施し、2009年1月に製造販売承認を得て、2009年5月に上市した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) 本剤は広範囲経口抗菌製剤であり、緑膿菌を含むグラム陰性菌全般、ブドウ球菌属、レンサ球菌属、腸球菌属などのグラム陽性菌を含む32種の適応菌種に対し抗菌スペクトルを有する。
- (2) 本剤は原薬の苦味を考慮したフィルムコーティング錠である。
- (3) 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が報告されている(頻度不明)。

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「JG」

(2) 洋名

Levofloxacin Hydrate 100mg Tablets “JG”

(3) 名称の由来

「一般的名称」 + 「剤形」 + 「含量」 + 「屋号」より命名

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)

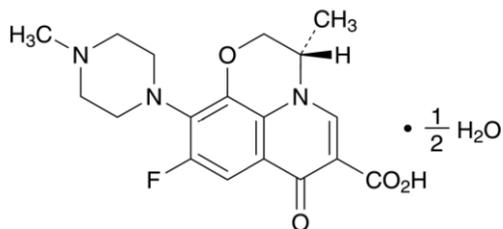
Levofloxacin Hydrate (JAN)

Levofloxacin (INN)

(3) ステム

ナリジクス酸系抗菌剤:-oxacin

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式 : C₁₈H₂₀FN₃O₄ · 1/2H₂O

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

略号 : LVFX

7. CAS 登録番号

138199-71-0 (Levofloxacin Hydrate)

100986-85-4 (Levofloxacin)

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。

(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。

0.1mol/L塩酸試液に溶ける。

溶解度（37℃） ²⁾	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℃（分解）

(5) 酸塩基解離定数²⁾

pKa₁：6.11（カルボキシル基、滴定法）

pKa₂：8.18（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 $[\alpha]_D^{20}$ ：-92～-99°（脱水物に換算したもの0.1g、メタノール、10mL、100mm）

pH：6.8～7.6(0.1→10)

2. 有効成分の各種条件下における安定性

光によって徐々に暗淡黄白色になる。

安定性 ²⁾	液性（pH）	中性及び塩基性水溶液では、安定である。
	光	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」の確認試験による。

(1) 紫外可視吸光度測定法（極大吸収波長：226nm付近、293nm付近及び326nm付近）¹⁾

(2) 赤外吸収スペクトル測定法（臭化カリウム錠剤法）

(2800cm⁻¹：CHの伸縮振動、1725cm⁻¹：カルボキシ基 C=Oの伸縮振動、

1620cm⁻¹：芳香族ケトン C=Oの伸縮振動、1520cm⁻¹：芳香環 C=Cの伸縮振動、

1470cm⁻¹：CH₃の変角振動、1050cm⁻¹：C-Fの伸縮振動、805cm⁻¹：芳香環

C-Hの面外変角振動)¹⁾

4. 有効成分の定量法

日局「レボフロキサシン水和物」の定量法による。

電位差滴定法

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別、外観及び性状

販 売 名	レボフロキサシン錠100mg「JG」
色 ・ 剤 形	白色のフィルムコーティング錠
外 形	
大きさ (mm)	直径：8.2 厚さ：3.8
重量 (mg)	210.0

(2) 製剤の物性

製剤均一性：日局一般試験法 含量均一性試験を行うとき、適合する。

(3) 識別コード

錠剤本体ならびにPTPシート上に記載：JG J01

(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

1錠中 日局 レボフロキサシン水和物 100.0mg 含有

(2) 添加物

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

(3) その他

該当しない

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

◎加速試験³⁾

包装形態：PTP包装

試験条件：40±1℃/75±5%RH

試験期間：6ヵ月

試験項目：性状、確認試験、純度試験、製剤均一性試験、溶出試験、定量試験

試験項目	性状	確認試験			純度試験	製剤均一性試験	溶出試験	定量試験
		(2)	(3)	(4)				
規格	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
試験開始時	適合	適合 (赤褐色)	適合	適合	適合	適合	適合	101.7%
1ヵ月後	適合	適合 (赤褐色)	適合	適合	適合	—	適合	101.9%
3ヵ月後	適合	適合 (赤褐色)	適合	適合	適合	—	適合	101.3%
6ヵ月後	適合	適合 (赤褐色)	適合	適合	適合	適合	適合	101.8%

(1) 白色のフィルムコーティング錠

(2) 希塩酸及び塩化鉄(Ⅲ)試液による呈色反応:液は赤褐色～だいたい赤色を呈する

(3) ライネッケ塩試液による沈殿反応：淡赤色の沈殿を生じる

(4) 紫外可視吸光度測定法：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

(5) 類縁物質：各々0.2%以下、合計0.5%以下

(6) 含量偏差試験：判定値が15.0%を超えない

(7) 90分間、80%以上

(8) 表示量の95.0～105.0%

最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度75%、6ヵ月）の結果、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。

◎無包装状態での安定性⁴⁾

試験条件：①温度に対する安定性試験：40℃、3ヵ月（遮光・気密容器）

②湿度に対する安定性試験：25℃/60%RH、3ヵ月（遮光・開放）

③光に対する安定性試験：曝光量120万lux・hr（開放）

試験項目：性状、溶出試験、定量試験、硬度

試験項目	性状	溶出試験	定量試験 ^{注)}	硬度
規格	(1)	(2)	(3)	(4)
試験開始時	適合	96.9%	100%	18.3kg
①温度	変化なし	変化なし	100.0%	変化なし
②湿度	変化なし	変化なし	100.6%	変化なし
③ 光	変化なし	変化なし	99.9%	変化あり (12.2kg)

注) 試験開始時を100とした残存率で表示

- (1) 白色のフィルムコーティング錠
- (2) 90分間、80%以上
- (3) 95.0~105.0%
- (4) 参考値

◎粉砕時の安定性⁵⁾

試験条件：①湿度に対する安定性試験：25±2°C/60±5%RH、2週間及び1ヵ月間
(褐色ガラス瓶(開栓))

②光に対する安定性試験：曝光量3,000lux/hr (25±2°C、60±5%RH)、
3日間及び8日間 (シャーレ、開放/遮光)

試験項目：性状、類縁物質合計、定量試験

		性状	類縁物質合計 (%)	定量試験 ^{注2)} (%)	
試験開始時		微黄白色	N.D. ^{注1)}	100	
①湿度	2週間	変化なし	0.044	101.0	
	1ヵ月間	変化なし	0.044	102.6	
②光	3日間	シャーレ、開放	淡黄色	N.D. ^{注1)}	
		シャーレ、遮光	変化なし	N.D. ^{注1)}	
	8日間	シャーレ、開放	黄色	N.D. ^{注1)}	99.7
		シャーレ、遮光	変化なし	N.D. ^{注1)}	101.2

注1) 定量限界 (0.03%) 未満

注2) 試験開始時を100とした残存率で表示

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)

該当資料なし

7. 溶出性

【溶出挙動における同等性】⁶⁾

「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 (平成13年5月31日付医薬審発第786号)」に準じる。

- ・試験方法：日局 溶出試験 (パドル法)

・試験条件

試験液量：900mL

試験液温：37±0.5℃

試験液：pH1.2＝日局 崩壊試験第1液

pH5.0＝薄めたMcIlvaineの緩衝液

pH6.8＝日局 崩壊試験第2液

水＝日局 精製水

回転数：50rpm (pH1.2、pH5.0、pH6.8、水)

100rpm (pH5.0)

・試験回数：各12ベッセル

・分析法：吸光度測定法

・判定基準

【50rpm (pH1.2、pH5.0、pH6.8)】

標準製剤の平均溶出率が60%分及び85%付近の適当な2時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。又はf2関数の値が45以上である。

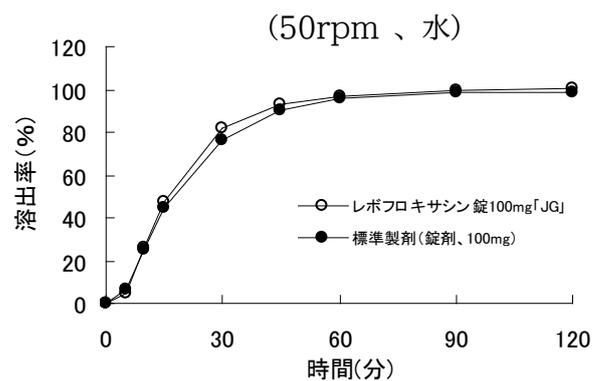
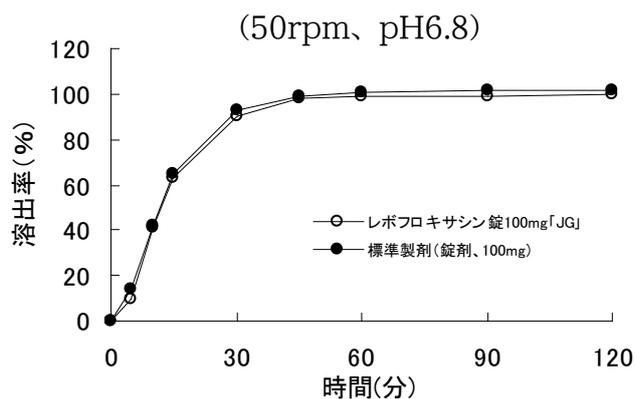
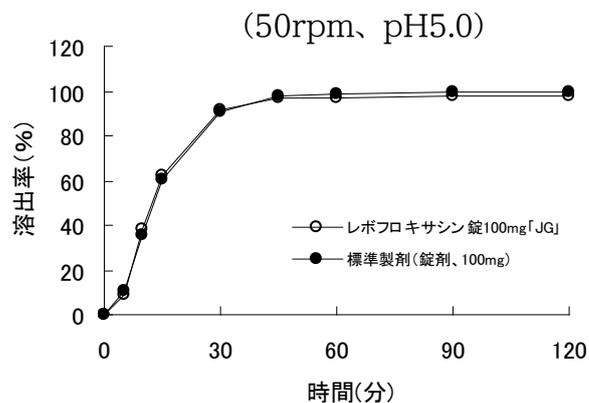
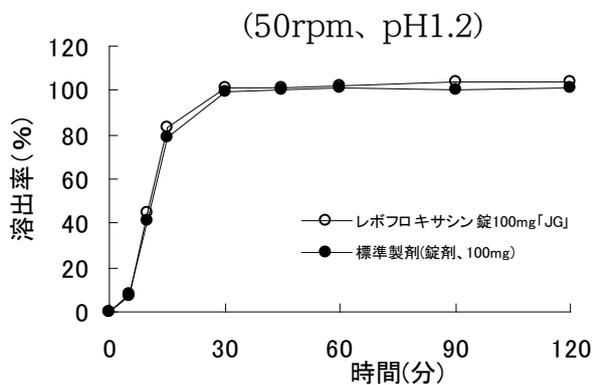
【50rpm (水)】

標準製剤の平均溶出率が40%及び85%付近の適当な2時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。又はf2関数の値が45以上である。

【pH5.0(100rpm)】

試験製剤が15分以内に平均85%以上溶出するか、又は15分における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の溶出率±15%の範囲にある。

試験結果



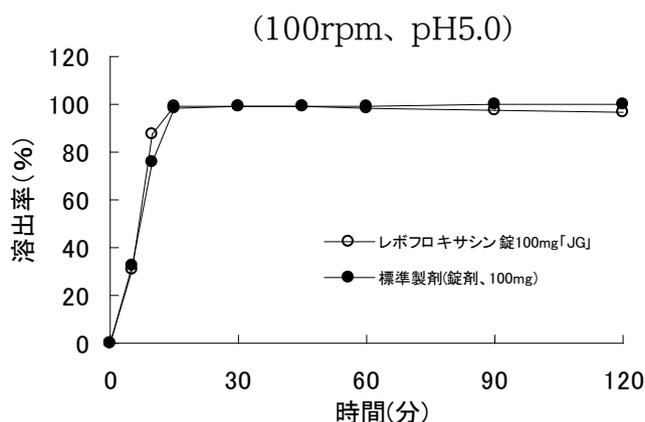


表. 溶出挙動の類似性の判定 (試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較)

試験条件				試験製剤 (レボフロキサシン錠 100mg「JG」)	標準製剤 (錠剤、100mg)	判定
方法	回転数 (rpm)	試験液	採取時間 (min)	平均溶出率 (%)	平均溶出率 (%)	
パドル法	50	pH1.2	10	45.1	40.8	適合
			15	83.7	78.8	
		pH5.0	15	62.5	60.1	適合
			30	91.3	90.6	
		pH6.8	15	63.0	65.2	適合
			30	90.1	93.2	
		水	15	47.4	44.6	適合
			45	93.2	90.4	
	100	pH5.0	15	99.4	98.7	適合

(n=12)

試験製剤と標準製剤の平均溶出率を比較したところ、全ての溶出試験条件において判定基準に適合し、両製剤の溶出挙動は類似していることが確認された。

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

(1)希塩酸及び塩化鉄(Ⅲ)試液による呈色反応

(2)ライネッケ塩試液による沈殿反応

(3)紫外可視吸光度測定法 (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)

10. 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

11. 力価

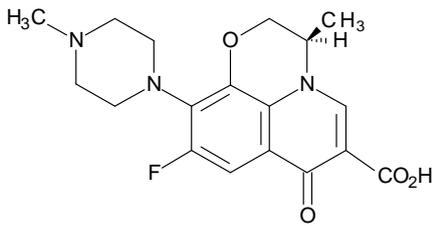
該当しない

12. 混入する可能性のある夾雑物

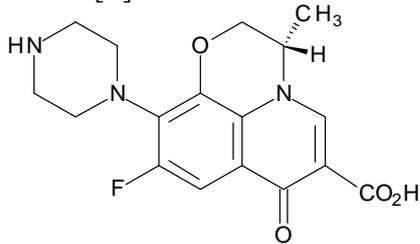
純度試験で混入する可能性のある類縁物質としては、次の[1]～[5]が日本薬局方医薬品各条で規定されている。

相対保持時間1.2の類縁物質は光学異性体[1]であり、これを特定類縁物質として許容限度を個別に0.4%以下に規定されている。その他の類縁物質の個々の許容限度は0.2%以下、総量の許容限度は0.3%以下に規定されている。¹⁾

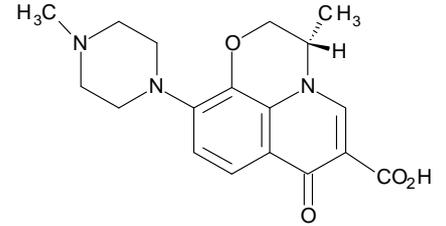
[1]光学異性体



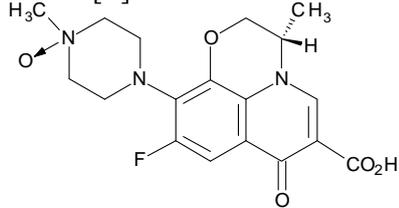
[2]脱メチル体



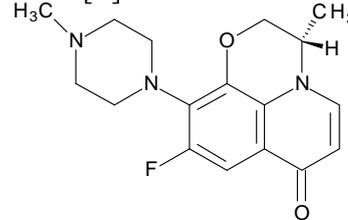
[3]脱フッ素体



[4]N-オキシド体



[5]脱炭酸体



13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当資料なし

14. その他

該当しない

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：ノルフロキサシン、オフロキサシン、エノキサシン水和物、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

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

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複製時にらせん状のDNA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。¹⁾

(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

薬剤名	投与量	投与方法	Tmax(hr)
レボフロキサシン錠 100mg「JG」	1錠 (レボフロキサシン水和物として100mg)	絶食単回 経口投与	1.0±0.4

(Mean±S.D.,n=22)

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

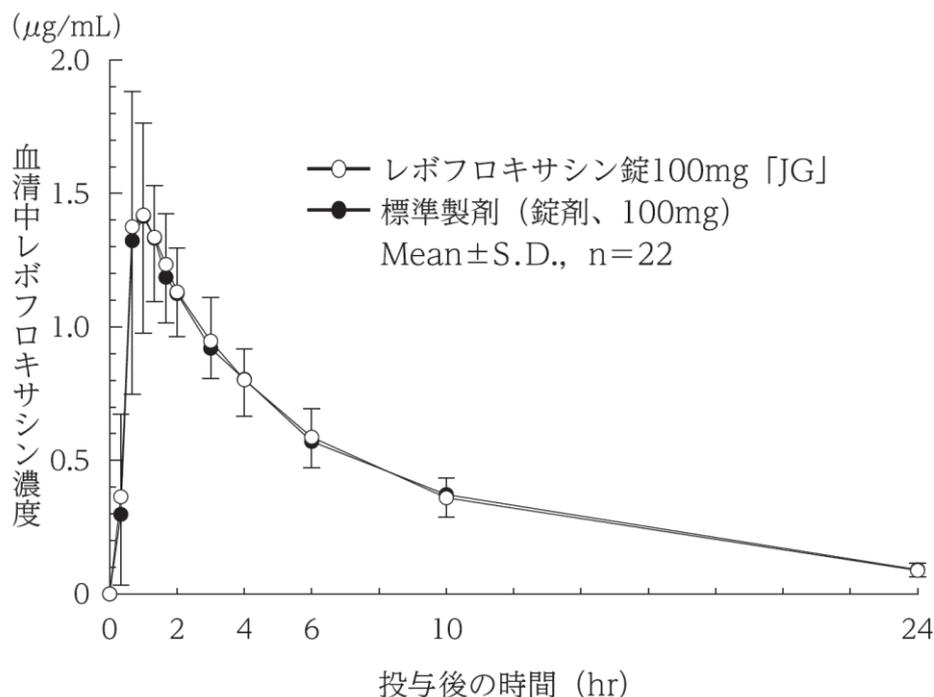
【生物学的同等性試験】⁷⁾

適用省令等：

「医薬品の臨床試験の実施に関する省令(平成9年3月27日付厚生省令第28号)」、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン(平成9年12月22日付医薬審第487号、一部改正 平成13年5月31日付医薬審第786号)」に準じる。

測定方法：LC/MS/MS

レボフロキサシン錠100mg「JG」と標準製剤を、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清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、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。



<薬物動態パラメータ>

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₂₄ ($\mu\text{g}\cdot\text{hr}/\text{mL}$)	Cmax ($\mu\text{g}/\text{mL}$)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
レボフロキサシン錠 100mg「JG」	10.43±1.48	1.63±0.30	1.0±0.4	6.7±0.4
標準製剤 (錠剤、100mg)	10.42±1.55	1.61±0.44	1.0±0.4	6.7±0.5

(Mean±S.D.,n=22)

血清中濃度並びに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。

<同等性の判定結果>

	AUC ₀₋₂₄	Cmax
2 製剤間の対数変換値の差	log(1.0023)	log(1.0325)
90%信頼区間	log(0.9799)~ log(1.0252)	log(0.9605)~ log(1.1098)

(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

薬剤名	投与量	投与方法	kel (hr ⁻¹)
レボフロキサシン 錠 100mg「JG」	1 錠 (レボフロキサシン水和物として 100mg)	絶食単回 経口投与	0.105±0.007

(Mean±S.D.,n=22)

- (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
「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 -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
経口投与した場合、皮膚や唾液などに高い移行性を示す。¹⁾

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
主として腎臓から排泄される。
- (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 -2.用法及び用量」の項参照

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

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

<p>重大な副作用（頻度不明）</p> <p>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。</p> <ol style="list-style-type: none">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(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
過 敏 症	蕁麻疹、光線過敏症、痒痒、発疹
精 神 神 経 系	幻覚、意識障害、末梢神経障害、錐体外路障害、不眠、めまい、頭痛、傾眠、しびれ感、振戦、ぼんやり
泌 尿 器	尿閉、無尿、クレアチニン上昇、血尿、BUN上昇、尿蛋白陽性、頻尿
肝 臓	AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、LDH上昇、肝機能異常、ALP上昇、 γ -GTP上昇、血中ビリルビン増加
血 液	貧血、白血球数減少、好中球数減少、好酸球数増加、血小板数減少、リンパ球数減少
消 化 器	口内炎、舌炎、悪心、嘔吐、下痢、食欲不振、腹部不快感、腹痛、消化不良、口渇、腹部膨満、胃腸障害、便秘
感 覚 器	視覚異常、味覚消失、無嗅覚、嗅覚錯誤、耳鳴、味覚異常
循 環 器	低血圧、頻脈、動悸
そ の 他	筋肉痛、脱力感、発熱、関節障害、発汗、胸痛、CK(CPK)上昇、関節痛、胸部不快感、倦怠感、四肢痛、咽喉乾燥、尿中ブドウ糖陽性、高血糖、熱感、浮腫

(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

「Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目 -2.禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)(1)、-5. 慎重投与内容とその理由(3)、-8.副作用(2)重大な副作用と初期症状1)、17)、-(3)その他の副作用「過敏症」の項参照

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

該当しない

13. 過量投与

該当しない

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、更には穿孔をお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ヵ月齢)、幼若ラット〕で関節異常が認められている。

16. その他

該当しない

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「JG」	処方箋医薬品※
有効成分	レボフロキサシン水和物	該当しない

※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

使用期限：3年（安定性試験結果に基づく）

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）

「Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目 -14.適用上の注意」の項参照

- ・くすりのしおり：有り
- ・患者向医薬品ガイド：有り

(3) 調剤時の留意点について

該当しない

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

レボフロキサシン錠100mg「JG」

PTP：100錠（10錠×10）、500錠（10錠×50）

7. 容器の材質

PTP包装：ポリ塩化ビニルフィルム・アルミ箔（PTP）、アルミニウム・ポリエチレンラミネートフィルム（ピロー）、紙箱

8. 同一成分・同効薬

同一成分：クラビット®錠250mg/錠500mg/細粒10%（第一三共）、クラビット®点眼液0.5%（参天製薬＝第一三共）、レボフロキサシン点眼液0.5%「JG」

同 効 薬：ノルフロキサシン、オフロキサシン、エノキサシン水和物、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、ナリジクス酸、ピペミド酸三水和物 等

9. 国際誕生年月日

該当しない

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：2009年1月15日

承認番号：22300AMX00670000

11. 薬価基準収載年月日

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、投薬（あるいは投与）期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

	HOT(9桁)番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト電算コード
レボフロキサシン錠 100mg「JG」	119060101	6241013F1075	620009485

17. 保険給付上の注意

本剤は診療報酬上の後発医薬品である。

X I . 文献

1. 引用文献

- 1) 第十六改正日本薬局方第一追補解説書、廣川書店、C - 5329 (2011)
- 2) 日本版オレンジブック研究会；
オレンジブック総合版 <http://www.jp-orangebook.gr.jp/index.html> (2013/9/12
アクセス)
- 3) 日本ジェネリック株式会社 社内資料；
レボフロキサシン錠100mg「JG」の安定性試験 (2009)
- 4) 日本ジェネリック株式会社 社内資料；
レボフロキサシン錠100mg「JG」の無包装状態での安定性試験 (2009)
- 5) 日本ジェネリック株式会社 社内資料；
レボフロキサシン錠100mg「JG」の粉碎時の安定性試験 (2009)
- 6) 日本ジェネリック株式会社 社内資料；
レボフロキサシン錠100mg「JG」の溶出試験 (2009)
- 7) 日本ジェネリック株式会社 社内資料；
レボフロキサシン錠100mg「JG」の生物学的同等性試験 (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

該当しない

2. 海外における臨床支援情報

妊婦に関する海外情報（FDA、オーストラリア分類）

本邦における使用上の注意「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項の記載は以下のとおりであり、米FDA、オーストラリア分類とは異なる。

【使用上の注意】「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〕

	分類
FDA : Pregnancy Category	C (2010年)
オーストラリア分類	該当資料なし

参考：分類の概要

FDA : Pregnancy Category

Consistency of Pregnancy Labeling Across Therapeutic Class for the Top 20 Drugs(2010) by Sales ; <<http://www.fda.gov/downloads/scienceresearch/specialtopics/womenshealthresearch/ucm309040.pdf>> (2013/11/20 アクセス)

C : Animal studies have shown an adverse effect and there are no adequate and well-controlled studies in pregnant women. Or no animal studies have been conducted and there are no adequate and well-controlled studies in pregnant women.

XIII. 備考

その他の関連資料

該当資料なし

Memo

Memo

Memo



日本ジェネリック株式会社
東京都千代田区丸の内一丁目9番1号