

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

ニューキノロン系注射用抗菌製剤

日本薬局方 レボフロキサシン注射液

レボフロキサシン点滴静注バッグ500mg「日医工P」

Levofloxacin

剤形	注射剤
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袋中，レボフロキサシン水和物 512.5mg/100mL（レボフロキサシンとして 500mg/100mL）含有
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：2018年2月15日 薬価基準収載：2018年6月15日 発売年月日：2018年6月15日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	販売元：日医工株式会社 製造販売元：ヤクハン製薬株式会社
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 https://www.nichiiko.co.jp/

本IFは2019年9月改訂（第3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

I. 概要に関する項目	1	VI. 薬効薬理に関する項目	10
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	10
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 薬理作用	10
II. 名称に関する項目	2	VII. 薬物動態に関する項目	11
1. 販売名	2	1. 血中濃度の推移・測定法	11
2. 一般名	2	2. 薬物速度論的パラメータ	11
3. 構造式又は示性式	2	3. 吸収	11
4. 分子式及び分子量	2	4. 分布	11
5. 化学名（命名法）	2	5. 代謝	12
6. 慣用名，別名，略号，記号番号	2	6. 排泄	12
7. CAS 登録番号	2	7. トランスポーターに関する情報	12
III. 有効成分に関する項目	3	8. 透析等による除去率	12
1. 物理化学的性質	3	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	13
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	13
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）	13
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	13
IV. 製剤に関する項目	4	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	13
1. 剤形	4	5. 慎重投与内容とその理由	13
2. 製剤の組成	4	6. 重要な基本的注意	14
3. 注射剤の調製法	4	7. 相互作用	14
4. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意	4	8. 副作用	15
5. 製剤の各種条件下における安定性	5	9. 高齢者への投与	17
6. 溶解後の安定性	7	10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与	17
7. 他剤との配合変化	7	11. 小児等への投与	17
8. 生物学的試験法	7	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	17
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	7	13. 過量投与	17
10. 製剤中の有効成分の定量法	7	14. 適用上の注意	18
11. 力価	7	15. その他の注意	18
12. 混入する可能性のある夾雑物	7	16. その他	18
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	7	IX. 非臨床試験に関する項目	19
14. その他	7	1. 薬理試験	19
V. 治療に関する項目	8	2. 毒性試験	19
1. 効能又は効果	8	X. 管理的事項に関する項目	20
2. 用法及び用量	8	1. 規制区分	20
3. 臨床成績	9		

2. 有効期間又は使用期限	20
3. 貯法・保存条件	20
4. 薬剤取扱い上の注意点	20
5. 承認条件等	20
6. 包装	20
7. 容器の材質	20
8. 同一成分・同効薬	20
9. 国際誕生年月日	20
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	20
11. 薬価基準収載年月日	20
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	20
13. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその内容	21
14. 再審査期間	21
15. 投与期間制限医薬品に関する情報	21
16. 各種コード	21
17. 保険給付上の注意	21
X I. 文献	22
1. 引用文献	22
2. その他の参考文献	22
X II. 参考資料	22
1. 主な外国での発売状況	22
2. 海外における臨床支援情報	22
X III. 備考	23
付表 1—1	30
付表 1—2	31
付表 1—3	32
付表 1—4	33

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ニューキノロン系注射用抗菌製剤である。

「レボフロキサシン点滴静注バッグ 500mg「日医工 P」」は、ヤクハン製薬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、安定性試験を実施し、2018年2月15日に承認を取得、2018年6月15日に販売を開始した。(薬食発 1121 第2号(平成26年11月21日)に基づき承認申請)

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) 本剤はレボフロキサシン水和物を有効成分とするニューキノロン系注射用抗菌製剤である。
- (2) バッグ本体：縦約 199mm×横約 90mm，外袋：縦約 275mm×横約 100mm，個装箱：縦 269mm×横 235mm×高さ 115mm のサイズとした。
- (3) 両面印刷のラベルを用い、裏面に販売名，点滴時間を表記した。
- (4) 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），急性腎障害，間質性腎炎，劇症肝炎，肝機能障害，黄疸，汎血球減少症，無顆粒球症，溶血性貧血，血小板減少，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，大動脈瘤，大動脈解離，末梢神経障害が報告されている。

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

レボフロキサシン点滴静注バッグ 500mg 「日医工 P」

(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)

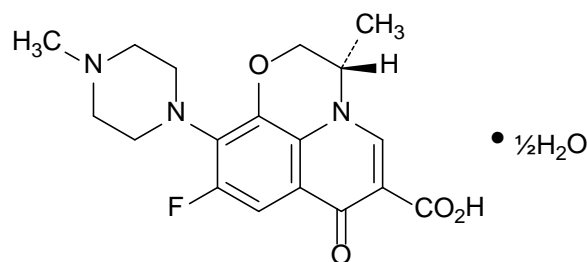
(2) 洋名 (命名法)

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： $C_{18}H_{20}FN_3O_4 \cdot \frac{1}{2}H_2O$

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

6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

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。（無臭で、味は苦い。）

光によって徐々に暗淡黄白色になる。

(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。

(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

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法

(1) 紫外可視吸光度測定法

本品の塩酸試液溶液につき吸収スペクトルを測定し，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

本品につき臭化カリウム錠剤法により試験を行い，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

剤形：水性の注射剤

性状：黄色～帯緑黄色澄明の液

(2) 溶液及び溶解時の pH, 浸透圧比, 粘度, 比重, 安定な pH 域等

pH	3.8 ~ 5.8
浸透圧比 (生理食塩液に対する比)	1.0 ~ 1.2

(3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類

なし

2. 製剤の組成

(1) 有効成分 (活性成分) の含量

1 袋中, レボフロキサシン水和物 512.5mg/100mL (レボフロキサシンとして 500mg/100mL)

含有

(2) 添加物

塩化ナトリウム 900mg, pH 調節剤

(3) 電解質の濃度

該当資料なし

(4) 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

(5) その他

該当しない

3. 注射剤の調製法

該当記載事項なし

4. 懸濁剤, 乳剤の分散性に対する注意

該当しない

5. 製剤の各種条件下における安定性¹⁾

(1) 加速試験

本品につき加速試験（40℃，75%RH，6 ヶ月）を行った結果，レボフロキサシン点滴静注バッグ 500mg「日医工 P」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。

◇加速試験（40℃±2℃，75%RH±5%RH）〔最終包装形態（バッグ包装）〕

測定項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	2 ヶ月	4 ヶ月	6 ヶ月
性状 ＜黄色～帯緑黄色澄明の液＞	IP022-01 IP022-02 IP022-03	適合	同左	同左	同左
確認試験 (紫外可視吸光度測定法)	IP022-01 IP022-02 IP022-03	適合	同左	同左	同左
純度試験 (HPLC) ＜※1＞	IP022-01 IP022-02 IP022-03	適合	同左	同左	同左
pH ＜3.8～5.8＞	IP022-01 IP022-02 IP022-03	4.9 4.8 4.8	4.8 4.9 4.8	4.9 4.8 4.8	4.9 4.8 4.8
浸透圧比 ＜1.0～1.2＞	IP022-01 IP022-02 IP022-03	1.1 1.1 1.1	1.1 1.1 1.1	1.1 1.1 1.1	1.1 1.1 1.1
含量 (%) ※2 ＜95.0～105.0%＞	IP022-01 IP022-02 IP022-03	100.2～100.5 100.1～100.9 100.2～101.1	100.4～100.9 100.6～101.2 100.6～100.7	98.8～101.6 100.6～101.9 100.1～101.6	101.1～101.6 100.8～101.2 100.3～101.0

※1：類縁物質(RRT 約 1.2)0.4%未満，左記以外の個々の類縁物質 0.2%未満，RRT 約 1.2 以外の総類縁物質 0.3%未満，
※2：表示量に対する含有率 (%)

その他，エンドトキシン，採取容量，不溶性異物，不溶性微粒子及び無菌試験を実施し，適合していることを確認した。

(2) 苛酷試験

1) 加熱試験

◇保存条件：60℃ 〔保存形態：最終包装形態（外袋包装品を紙箱に梱包）〕

測定項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間		
		開始時	1 ヶ月	2 ヶ月
性状 ＜黄色～帯緑黄色澄明の液＞	IP022-01	適合	同左	同左
確認試験 (紫外可視吸光度測定法)	IP022-01	適合	同左	同左
純度試験 (HPLC) ＜※1＞	IP022-01	適合	同左	同左
pH ＜3.8～5.8＞	IP022-01	4.85	4.89～4.92	4.93
浸透圧比 ＜1.0～1.2＞	IP022-01	1.06～1.07	1.09	1.09～1.10
含量 (%) ※2 ＜95.0～105.0%＞	IP022-01	100.16～100.48	100.04～102.41	99.39～102.93

※1：類縁物質(RRT 約 1.2)0.4%未満，左記以外の個々の類縁物質 0.2%未満，RRT 約 1.2 以外の総類縁物質 0.3%未満，
※2：表示量に対する含有率 (%)

その他，採取容量，不溶性異物及び不溶性微粒子を実施し，適合していることを確認した。

2) 光苛酷試験

◇保存条件：室温，D65 光源 [保存形態：外袋あり]

測定項目 ＜規格＞	ロット 番号	総曝光量		
		開始時	60 万 Lx・hr	120 万 Lx・hr
性状 ＜黄色～帯緑黄色澄明の液＞	IP022-02	適合	同左	同左
確認試験 (紫外可視吸光度測定法)	IP022-02	適合	同左	同左
純度試験 (HPLC) ＜※1＞	IP022-02	適合	同左	同左
pH ＜3.8～5.8＞	IP022-02	4.80	4.79～4.80	4.81
浸透圧比 ＜1.0～1.2＞	IP022-02	1.05～1.06	1.07	1.07
含量 (%) ※2 ＜95.0～105.0%＞	IP022-02	100.13～100.88	100.04～100.58	99.94～100.81

※1：類縁物質(RRT 約 1.2)0.4%未満，左記以外の個々の類縁物質 0.2%未満，RRT 約 1.2 以外の総類縁物質 0.3%未満，
 ※2：表示量に対する含有率 (%)

その他，不溶性異物及び不溶性微粒子を実施し，適合していることを確認した。

◇保存条件：室温，白色蛍光灯 (1000Lx) [保存形態：外袋なし]

測定項目 ＜規格＞	ロット 番号	総曝光量			
		開始時	1 日目 (2.4 万 Lx・hr)	7 日目 (16.8 万 Lx・hr)	14 日目 (33.6 万 Lx・hr)
性状 ＜黄色～帯緑黄色澄明の液＞	17P01	適合	同左	同左	同左
pH ＜3.8～5.8＞	17P01	4.87	4.83～4.84	4.81	4.78～4.79
純度試験 (HPLC) ＜※1＞	17P01	適合	同左	同左	類縁物質の増加 (規格外)
含量 (%) ※2 ＜95.0～105.0%＞	17P01	100.44	100.58～100.99	99.88～100.12	99.99～100.58

室温：19.2～23.0℃，26.2～75.6RH

※1：類縁物質(RRT 約 1.2)0.4%未満，左記以外の個々の類縁物質 0.2%未満，RRT 約 1.2 以外の総類縁物質 0.3%未満，
 ※2：表示量に対する含有率 (%)

6. 溶解後の安定性

該当しない

7. 他剤との配合変化

「XⅢ. 備考 レボフロキサシン点滴静注バッグ 500mg「日医工 P」配合変化試験」参照

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

紫外可視吸光度測定法

本品の塩酸試液溶液につき吸収スペクトルを測定するとき、波長の 225～229nm 及び 292～296nm に吸収の極大を、波長 321～331nm 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

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

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

該当資料なし

14. その他

輸液セットへの吸着性試験²⁾

検体：レボフロキサシン点滴静注バッグ 500mg「日医工 P」（100mL）

輸液セット：

素材	型番	メーカー
PVC	JMS 輸液フィルター付輸液セット JY-NFC362F7 (0.2 μ m)	株式会社ジェイ・エム・エス
PVC フリー	テルフュージョン輸液セット TI-J352P (0.2 μ m)	テルモ株式会社

流 速：100mL を 60 分で滴下終了する速度

採取箇所：輸液バッグから直接採取，フィルター通過後から採取

採取時間：滴下直後，15 分，30 分，60 分

試験項目：外観，定量

[結果]

レボフロキサシン点滴静注バッグ 500mg「日医工 P」100mL を，JMS 製輸液セット及びテルモ製輸液セットの輸液用具を取り付け，滴下したとき，いずれの採取箇所，採取時間においても各試験結果に変化は認められず，輸液セットへの吸着は認められなかった。

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

<適応菌種>

レボフロキサシンに感性のブドウ球菌属，レンサ球菌属，肺炎球菌，腸球菌属，モラクセラ（ブランハメラ）・カタラーリス，炭疽菌，大腸菌，チフス菌，パラチフス菌，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，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，ペプトストレプトコッカス属，プレボテラ属，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），肺炎クラミジア（クラミジア・ニューモニエ），肺炎マイコプラズマ（マイコプラズマ・ニューモニエ）

<適応症>

外傷・熱傷及び手術創等の二次感染，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），腹膜炎，胆嚢炎，胆管炎，腸チフス，パラチフス，子宮内感染，子宮付属器炎，炭疽，ブルセラ症，ペスト，野兎病，Q熱

2. 用法及び用量

通常，成人にはレボフロキサシンとして1回500mgを1日1回，約60分間かけて点滴静注する。

<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，レボフロキサシンとして（経口剤に切り替えた場合には経口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。症状が緩解した場合には，経口投与に切り替えること。
- (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。
- (5) 本剤は点滴静注にのみ使用すること。
- (6) 腎機能低下患者では高い血中濃度が持続するので，下記の用法・用量を目安として，必要に応じて投与量を減じ，投与間隔をあけて投与することが望ましい。

腎機能Ccr (mL/min)	用法・用量
$20 \leq \text{Ccr} < 50$	初日500mgを1回，2日目以降250mgを1日に1回投与する。
$\text{Ccr} < 20$	初日500mgを1回，3日目以降250mgを2日に1回投与する。

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³⁾

レボフロキサシンの作用機序は、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。

(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

該当資料なし

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

該当資料なし

(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（「用法・用量に関連する使用上の注意」の項参照）。]
- (2) うっ血性心不全，腎不全，ネフローゼ症候群等，ナトリウムの摂取が問題となる患者 [本剤には塩化ナトリウムが含まれている。]
- (3) 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。]
- (4) キノロン系抗菌薬に対し過敏症の既往歴のある患者
- (5) 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。]
- (6) 重症筋無力症の患者 [症状を悪化させることがある。]
- (7) 大動脈瘤又は大動脈解離を合併している患者，大動脈瘤又は大動脈解離の既往，家族歴若しくはリスク因子（マルファン症候群等）を有する患者 [海外の疫学研究において，フルオロキノロン系抗菌薬投与後に大動脈瘤及び大動脈解離の発生リスクが増加したとの報告がある（「重要な基本的注意」，「重大な副作用」の項参照）。]
- (8) 高齢者 [腱障害があらわれやすいとの報告がある（「高齢者への投与」の項参照）。]

6. 重要な基本的注意

- (1) 本剤による**ショック**、**アナフィラキシー**の発生を確実に予知できる方法がないので、次の措置をとること。
- 1) 事前に既往歴等について十分な問診を行うこと。なお、抗生物質等によるアレルギー歴は必ず確認すること。
 - 2) 投与に際しては、必ず**ショック等**に対する救急処置のとれる準備をしておくこと。
 - 3) 投与開始から投与終了後まで、患者を安静の状態に保たせ、十分な観察を行うこと。特に投与開始直後は注意深く観察すること。
- (2) 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。
- (3) 大動脈瘤、大動脈解離を引き起こすことがあるので、観察を十分に行うとともに、腹部、胸部又は背部に痛み等の症状があらわれた場合には直ちに医師の診察を受けるよう患者に指導すること。大動脈瘤又は大動脈解離を合併している患者、大動脈瘤又は大動脈解離の既往、家族歴若しくはリスク因子を有する患者では、必要に応じて画像検査の実施も考慮すること（「慎重投与」、「重大な副作用」の項参照）。

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 _A 受容体への結合阻害が増強され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。
副腎皮質ホルモン剤（経口剤及び注射剤） プレドニゾン ヒドロコルチゾン等	腱障害のリスクが増大するとの報告がある。これらの薬剤との併用は、治療上の有益性が危険性を上回る場合のみとすること。	機序不明

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（以下、全て頻度不明）

- 1) **ショック，アナフィラキシー**：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）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。
- 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）**：中毒性表皮壊死融解症，皮膚粘膜眼症候群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。
- 3) **痙攣**：痙攣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。
- 4) **QT延長，心室頻拍（Torsades de pointesを含む）**：QT延長，心室頻拍（Torsades de pointesを含む）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。
- 5) **急性腎障害，間質性腎炎**：急性腎障害，間質性腎炎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。
- 6) **劇症肝炎，肝機能障害，黄疸**：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）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。
- 7) **汎血球減少症，無顆粒球症，溶血性貧血，血小板減少**：汎血球減少症，無顆粒球症（初期症状：発熱，咽頭痛，倦怠感等），ヘモグロビン尿等を伴う溶血性貧血，血小板減少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。
- 8) **間質性肺炎，好酸球性肺炎**：発熱，咳嗽，呼吸困難，胸部X線異常，好酸球増多等を伴う間質性肺炎，好酸球性肺炎があらわれることがあるので，このような症状が認められた場合には投与を中止し，副腎皮質ホルモン剤投与等の適切な処置を行うこと。
- 9) **偽膜性大腸炎等の血便を伴う重篤な大腸炎**：偽膜性大腸炎等の血便を伴う重篤な大腸炎があらわれることがあるので，腹痛，頻回の下痢等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。
- 10) **横紋筋融解症**：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を特徴とし，急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症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。
- 11) **低血糖**：低血糖があらわれることがあり，低血糖性昏睡に至る例も報告されているので，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。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。

続き

- 12) **アキレス腱炎，腱断裂等の腱障害**：アキレス腱炎，腱断裂等の腱障害があらわれることがあるので，腱周辺の痛み，浮腫，発赤等の症状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。臓器移植の既往のある患者であらわれやすい。
- 13) **錯乱，せん妄，抑うつ等の精神症状**：錯乱，せん妄，抑うつ等の精神症状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。
- 14) **過敏性血管炎**：過敏性血管炎があらわれることがあるので，発熱，腹痛，関節痛，紫斑，斑状丘疹や，皮膚生検で白血球破砕性血管炎等の症状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。
- 15) **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。
- 16) **大動脈瘤，大動脈解離**：大動脈瘤，大動脈解離を引き起こすことがあるので，異常が認められた場合には適切な処置を行うこと（「慎重投与」，「重要な基本的注意」の項参照）。
- 17) **末梢神経障害**：末梢神経障害があらわれることがあるので，しびれ，筋力低下，痛み等の症状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。

(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	そう痒症，発疹，蕁麻疹，光線過敏症
精神神経系	めまい，頭痛，しびれ感，幻覚，不眠，傾眠，振戦，ぼんやり，意識障害，錐体外路障害
泌 尿 器	血尿，尿蛋白陽性，クレアチニン上昇，BUN上昇，尿閉，無尿，頻尿
肝 臓	AST (GOT) 上昇，ALT (GPT) 上昇， γ -GTP 上昇，肝機能異常，LDH 上昇，血中ビリルビン増加，ALP 上昇
血 液	好酸球数増加，好中球数減少，白血球数減少，血小板数減少，リンパ球数減少，貧血
消 化 器	下痢，悪心，嘔吐，食欲不振，腹部不快感，腹痛，口渇，腹部膨満，舌炎，便秘，消化不良，胃腸障害，口内炎
感 覚 器	耳鳴，視覚異常，味覚消失，味覚異常，無嗅覚，嗅覚錯誤
循 環 器	動悸，低血圧，頻脈
注 射 部 位 反 応	注射部位紅斑，注射部位そう痒感，注射部位腫脹，注射部位疼痛，注射部位硬結，注射部位熱感，静脈炎，血管炎，注射部位不快感，血管障害，穿刺部位疼痛
そ の 他	関節痛，倦怠感，CK (CPK) 上昇，発熱，筋肉痛，関節障害，尿中ブドウ糖陽性，胸部不快感，胸痛，四肢痛，咽喉乾燥，熱感，浮腫，脱力感，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) **重要な基本的注意**：本剤によるショック，アナフィラキシーの発生を確実に予知できる方法がないので，次の措置をとること。①事前に既往歴等について十分な問診を行うこと。なお，抗生物質等によるアレルギー歴は必ず確認すること。②投与に際しては，必ずショック等に対する救急処置のとれる準備をしておくこと。③投与開始から投与終了後まで，患者を安静の状態に保たせ，十分な観察を行うこと。特に投与開始直後は注意深く観察すること。
- 4) **重大な副作用**：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）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。②中毒性表皮壊死融解症，皮膚粘膜眼症候群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。③過敏性血管炎があらわれることがあるので，発熱，腹痛，関節痛，紫斑，斑状丘疹や，皮膚生検で白血球破砕性血管炎等の症状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。
- 5) **その他の副作用**：過敏症（そう痒症，発疹，蕁麻疹，光線過敏症）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。

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投与量ならびに投与間隔に留意し，慎重に投与すること（「用法・用量に関連する使用上の注意」の項参照）。

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

(1) 投与経路

本剤は点滴静注にのみ使用すること。

(2) 投与时

- 1) 本剤を他剤と配合した時に、沈殿、混濁が認められた場合には、投与しないこと。
- 2) 本剤はヘパリンナトリウムと配合変化が認められているので、静脈内カテーテル留置を行う際、ヘパリンナトリウムによる血液凝固防止（ヘパリンロック）前後は、ルート内を生理食塩液で洗浄（フラッシング）すること。
- 3) 同一の点滴ルートを使用し、本剤と他剤を連続して投与する場合は、本剤と配合変化（沈殿、混濁等）が認められる薬剤があるため、配合変化試験データを参照すること。⁴⁾

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

【取扱い上の注意】

- (1) 製品の品質を保持するため、本品を包んでいる外袋は使用時まで開封しないこと。
- (2) 外袋が破損しているときや内容液が漏出しているときは使用しないこと。
- (3) 残液は使用しないこと。
- (4) 通気針は不要である。
- (5) 容器の目盛はおよその目安として使用すること。

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	レボフロキサシン点滴静注 バッグ 500mg 「日医工 P」	処方箋医薬品(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	なし

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

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

(「規制区分」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，くすりのしおり：有

(「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

(「VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目」を参照)

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

500mg/100mL×10 袋

7. 容器の材質

無色ポリエチレン製容器，ポリイソプレンゴム製ゴム栓

8. 同一成分・同効薬

同一成分：クラビット点滴静注バッグ 500mg/100mL

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

販売名	製造承認年月日	承認番号
レボフロキサシン点滴静注 バッグ 500mg 「日医工 P」	2018年2月15日	23000AMX00280000

11. 薬価基準収載年月日

販売名	薬価基準収載年月日
レボフロキサシン点滴静注 バッグ 500mg 「日医工 P」	2018年6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。

(「用法・用量に関連する使用上の注意」の項参照)

16. 各種コード

販売名	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
レボフロキサシン点滴静注 バッグ 500mg 「日医工 P」	6241402G1083	622630601	126306001

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) ヤクハン製薬株式会社 社内資料 (安定性試験)
- 2) ヤクハン製薬株式会社 社内資料 (輸液セットへの吸着性試験)
- 3) 第十七改正日本薬局方解説書 C-5957, 廣川書店, 東京 (2016)
- 4) ヤクハン製薬株式会社 社内資料 (配合変化試験)

2. その他の参考文献

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

XIII. 備考

その他の関連資料

レボフロキサシン点滴静注バッグ 500mg「日医工 P」配合変化

(1) pH 変動試験

◆レボフロキサシン点滴静注バッグ 500mg「日医工 P」の pH 変動スケール

試料	試料量	試料 pH	0.1mol/L HCl (A) mL	最終 pH	移動指数	残存率 (%) (試料のレボフロキサシン含量を 100 とした)	
			0.1mol/L NaOH (B) mL			最終 pH 到達直後	24 時間後
レボフロキサシン 点滴静注バッグ 500mg「日医工 P」	20mL	4.92	(A) 20mL	1.48	3.44	98.98	98.95
			(B) 6.60mL	11.61	6.69	98.70	98.57

pH	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
変化なし (帯緑黄色 澄明)	←0.1mol/L HCl 消費量 20.0mL								0.1mol/L NaOH→ 消費量 6.60mL				無色澄明	
	1.48				4.92				11.61					

(2) 配合変化試験

本資料は、レボフロキサシン点滴静注バッグ 500mg「日医工 P」と他剤を配合した時のレボフロキサシン点滴静注バッグ 500mg「日医工 P」の物理化学的安定性を試験したものであり、他剤の物理化学的安定性については検討していない。

配合試験を行った薬剤の中にはレボフロキサシン点滴静注バッグ 500mg「日医工 P」と用法等が異なる薬剤もあるので、他剤との併用に際しては各薬剤の添付文書を確認すること。

◇レボフロキサシン点滴静注バッグ 500mg「日医工 P」

《添付文書》抜粋

適用上の注意

(1) 投与経路

本剤は点滴静注にのみ使用すること。

(2) 投与時

- 1) 本剤を他剤と配合した時に、沈殿、混濁が認められた場合には、投与しないこと。
- 2) 本剤はヘパリンナトリウムと配合変化が認められているので、静脈内カテーテル留置を行う際、ヘパリンナトリウムによる血液凝固防止（ヘパリンロック）前後は、ルート内を生理食塩液で洗浄（フラッシング）すること。
- 3) 同一の点滴ルートを使用し、本剤と他剤を連続して投与する場合は、本剤と配合変化（沈殿、混濁等）が認められる薬剤があるため、配合変化試験データを参照すること。

◇レボフロキサシン点滴静注バッグ 500mg「日医工 P」配合変化試験

試験実施期間：2017年12月25日～2018年3月16日

試験方法等：配合薬剤を添付文書に従って調製し、レボフロキサシン点滴静注バッグ 500mg「日医工 P」(10mL)と容量1対1の割合で配合し、配合直後、1、3、24時間後における外観、pH及び残存率（外観変化のない場合：配合直後、24時間後 試験実施）を調べた。また、参考として、試験薬剤単剤の外観とpHの結果も記載した。

[保存条件：室温、遮光下]

<表中の略号>

－：1つ前の測定時期より変化なし，×：試験未実施

W：注射用水，S：生理食塩液，G：5%ブドウ糖注射液，PN：ピーエヌツイン2号輸液

[外観変化，pH1.0以上の変化，残存率低下（90.0%未満）]の場合は太字で表記

分類	配合薬剤		配合薬剤調製方法	試験項目	配合後の経過時間			
	配合薬剤名[成分名等]	外観(pH)			配合直後	1時間	3時間	24時間
全身麻酔剤	イソゾール注射用 0.5g [チアミールナトリウム]	淡黄色澄明 (10.9)	0.5g +20mL(W)	外観 pH 残存率(%)	淡黄色白濁 8.9 ×	白色沈殿 9.5 ×	白色沈殿 9.7 ×	白色沈殿 10.0 ×
	ラボナール注射用 0.5g [チオペンタールナトリウム]	淡黄色澄明 (10.8)	0.5g +20mL(W)	外観 pH 残存率(%)	微黄色白濁 9.7 ×	白色沈殿 9.8 ×	— 9.8 ×	白色沈殿 9.9 ×
催眠鎮静剤, 抗不安剤	ドルミカム注射液 10mg [ミダゾラム]	無色澄明 (3.4)	10mg/2mL (調製不要)	外観 pH 残存率(%)	淡黄色澄明 3.6 100.0	— 3.5 ×	— 3.6 ×	— 3.6 99.1
	プレセデックス静注液 200µg「ファイザー」 [デクスメトミジン塩酸塩]	無色澄明 (5.9)	200µg/2mL (調製不要)	外観 pH 残存率(%)	淡黄色澄明 4.8 100.0	— 4.9 ×	— 4.9 ×	— 4.9 99.3
精神神経用剤	アトラックス-P 注射液(50mg/mL) [トピロキシジン塩酸塩]	無色澄明 (4.9)	50mg/1mL +100mL(S)	外観 pH 残存率(%)	淡黄色澄明 4.8 100.0	— 4.8 ×	— 5.0 ×	— 4.9 99.0
	セレネース注 5mg [ハロペリドール]	無色澄明 (3.9)	5mg/1mL (調製不要)	外観 pH 残存率(%)	淡黄色澄明 3.9 100.0	— 3.9 ×	— 3.9 ×	— 3.9 99.1
鎮痙剤	ブスコパン注 20mg [ブチルスコポラミン臭化物]	無色澄明 (4.1)	20mg/1mL (調製不要)	外観 pH 残存率(%)	淡黄色澄明 4.7 100.0	— 4.8 ×	— 4.8 ×	— 4.6 99.8
強心剤	イノバン注 200mg [トバシジン塩酸塩]	無色澄明 (4.6)	200mg/10mL (調製不要)	外観 pH 残存率(%)	淡黄色澄明 4.8 100.0	— 4.8 ×	— 4.9 ×	— 4.7 99.4
	カタボン Hi 注 600mg [トバシジン塩酸塩]	無色澄明 (3.8)	600mg/200mL (調製不要)	外観 pH 残存率(%)	淡黄色澄明 4.6 100.0	— 4.6 ×	— 4.8 ×	— 4.7 99.9
	カタボン Low 注 200mg [トバシジン塩酸塩]	無色澄明 (3.9)	200mg/200mL (調製不要)	外観 pH 残存率(%)	淡黄色澄明 4.6 100.0	— 4.6 ×	— 4.7 ×	— 4.8 99.9
	コアテック注 5mg [オルギリン塩酸塩水和物]	無色澄明 (4.1)	5mg/5mL (調製不要)	外観 pH 残存率(%)	淡黄色澄明 4.2 100.0	— 4.3 ×	— 4.2 ×	— 4.2 99.8
	ジギラノゲン注 0.4mg [デスラノール]	無色澄明 (6.1)	0.4mg/2mL (調製不要)	外観 pH 残存率(%)	淡黄色澄明 4.9 100.0	— 4.9 ×	— 4.9 ×	— 4.9 99.6
	ジゴシン注 0.25mg [ジゴキシン]	無色澄明 (6.4)	0.25mg/1mL (調製不要)	外観 pH 残存率(%)	淡黄色澄明 5.1 100.0	— 5.1 ×	— 5.1 ×	— 5.1 98.9
	ドブトレックス注射液 100mg [ドブタミン塩酸塩]	無色澄明 (4.3)	100mg/5mL +100mL(S)	外観 pH 残存率(%)	淡黄色澄明 4.8 100.0	— 4.8 ×	— 4.9 ×	— 4.9 99.6
	ネオフィリン注 250mg [アミノフィリン水和物]	無色澄明 (8.9)	250mg/10mL +100mL(S)	外観 pH 残存率(%)	淡黄色澄明 6.8 100.0	— 6.8 ×	— 6.8 ×	— 6.9 99.8

配合変化続き

分類	配合薬剤		配合薬剤調製方法	試験項目	配合後の経過時間			
	配合薬剤名[成分名等]	外観(pH)			配合直後	1時間	3時間	24時間
不整脈用剤	アンカロン注 150 [アミカロン塩酸塩]	無色澄明 (4.0)	100mg/2mL +80mL(G)	外観 pH 残存率(%)	淡黄色澄明 4.7 100.0	— 4.8 ×	— 4.8 ×	— 4.8 102.7
	オリベス点滴用 1% [リトカイ]	無色澄明 (6.4)	1.73g/200mL (調製不要)	外観 pH 残存率(%)	淡黄色澄明 5.2 100.0	— 5.3 ×	— 5.3 ×	— 5.3 99.4
	静注用キシロカイン 2% [リトカイン]	無色澄明 (6.5)	100mg/5mL (調製不要)	外観 pH 残存率(%)	淡黄色澄明 5.6 100.0	— 5.6 ×	— 5.6 ×	— 5.5 97.2
	サンリズム注射液 50 [ヒルカイト [®] 塩酸塩水和物]	無色澄明 (6.1)	50mg/5mL (調製不要)	外観 pH 残存率(%)	淡黄色澄明 4.8 100.0	— 4.8 ×	— 4.8 ×	— 4.8 99.9
	メキシチール点滴静注 125mg [メキシチール塩酸塩]	無色澄明 (5.7)	125mg/5mL +20mL(S)	外観 pH 残存率(%)	淡黄色澄明 4.8 100.0	— 4.8 ×	— 4.9 ×	— 4.8 100.0
利尿剤	ソルダクトン静注用 200mg [ソルダクトン]	微黄色澄明 (9.5)	200mg +20mL(W)	外観 pH 残存率(%)	白濁 7.9 ×	白色沈殿 8.0 ×	— 8.0 ×	— 8.0 ×
	ラシックス注 100mg [ラシックス]	無色澄明 (9.0)	100mg/10mL (調製不要)	外観 pH 残存率(%)	淡黄色白濁 6.2 ×	黄色沈殿 6.2 ×	白色針状結晶 黄色沈殿 6.9 ×	白色針状結晶 淡黄色沈殿 7.1 ×
血圧降下剤	ベルジピン注射液 10mg [ベルジピン塩酸塩]	微黄色澄明 (4.4)	10mg/10mL +50mL(S)	外観 pH 残存率(%)	淡黄色澄明 4.8 100.0	— 4.8 ×	— 4.9 ×	— 4.8 100.9
血管拡張剤	ニトロール点滴静注 100mg バッグ [ニトロール]	無色澄明 (4.8)	100mg/200mL (調製不要)	外観 pH 残存率(%)	淡黄色澄明 4.7 100.0	— 4.6 ×	— 4.7 ×	— 4.7 100.5
	ハンブ注射用 1000 [カルベリト [®] (遺伝子組換え)]	無色澄明 (5.2)	1000µg×2 +20mL(W)	外観 pH 残存率(%)	淡黄色澄明 4.9 100.0	— 4.9 ×	— 4.9 ×	— 4.9 101.9
	ペルサンチン静注 10mg [シビリダモール]	黄色澄明 (3.0)	10mg/2mL (調製不要)	外観 pH 残存率(%)	黄色澄明 3.0 100.0	— 3.0 ×	— 3.0 ×	— 3.0 100.5
	ヘルベッサ [®] 注射用 250 [シビリダモール]	無色澄明 (4.8)	250mg×3 +15mL(S)	外観 pH 残存率(%)	淡黄色澄明 4.9 100.0	— 4.9 ×	— 4.9 ×	— 4.8 103.1
呼吸促進剤	ドプラム注射液 400mg [ドプラム塩酸塩水和物]	無色澄明 (3.9)	400mg/20mL (調製不要)	外観 pH 残存率(%)	淡黄色澄明 4.5 100.0	— 4.5 ×	— 4.5 ×	— 4.5 101.1
去痰剤	ピソルボン注 4mg [ピソルボン塩酸塩]	無色澄明 (2.7)	4mg/2mL (調製不要)	外観 pH 残存率(%)	淡黄色澄明 2.9 100.0	— 2.9 ×	— 2.9 ×	— 2.9 100.6
消化性潰瘍用剤	オメプラール注用 20 [オメプラールナトリウム]	無色澄明 (9.9)	20mg +20mL(S)	外観 pH 残存率(%)	微黄色澄明 5.7 ×	帯紫灰色 澄明 5.7 ×	灰色澄明 5.8 ×	黒色沈殿 5.8 ×
	ガスター注射液 20mg [ファモチジン]	無色澄明 (6.0)	20mg/2mL +20mL(S)	外観 pH 残存率(%)	淡黄色澄明 5.3 100.0	— 5.4 ×	— 5.4 ×	— 5.3 99.5
	ザンタック注射液 100mg [ラニチジン塩酸塩]	無色澄明 (6.9)	100mg/4mL +40mL(S)	外観 pH 残存率(%)	淡黄色澄明 5.5 100.0	— 5.5 ×	— 5.6 ×	— 5.5 101.8
	タガメット注射液 200mg [シメチジン]	無色澄明 (5.9)	200mg/2mL +20mL(S)	外観 pH 残存率(%)	淡黄色澄明 5.5 100.0	— 5.5 ×	— 5.4 ×	— 5.4 99.5
	タケブロン静注用 30mg [ソソブロン]	無色澄明 (10.4)	30mg +20mL(S)	外観 pH 残存率(%)	淡黄色微濁 6.2 ×	灰色微濁 6.2 ×	— 6.2 ×	黒色沈殿 6.2 ×
その他の消化器官用薬	プリンペラン注射液 10mg [メトクロプラミド]	無色澄明 (3.3)	10mg/2mL (調製不要)	外観 pH 残存率(%)	淡黄色澄明 3.7 100.0	— 3.7 ×	— 3.7 ×	— 3.7 100.7
副腎ホルモン剤	ソル・コーテフ静注用 1000mg [ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム]	微黄色澄明 (7.6)	1000mg×2 +16mL(W)	外観 pH 残存率(%)	淡黄色澄明 7.3 100.0	— 7.3 ×	— 7.3 ×	— 7.2 101.2
	ソル・メドロール静注用 1000mg [メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム]	無色澄明 (7.6)	1000mg +16mL(W)	外観 pH 残存率(%)	淡黄色澄明 7.2 100.0	— 7.2 ×	— 7.2 ×	— 7.2 99.7
	ノルアドリナリン注 1mg [ノルアドレナリン]	無色澄明 (4.8)	1mg/1mL +250mL(S)	外観 pH 残存率(%)	淡黄色澄明 4.8 100.0	— 4.8 ×	— 4.8 ×	— 4.8 100.1

配合変化続き

分類	配合薬剤		配合薬剤調製方法	試験項目	配合後の経過時間			
	配合薬剤名[成分名等]	外観(pH)			配合直後	1時間	3時間	24時間
副腎ホルモン剤	水溶性プレドニン 50mg [プレドニゾロン酢酸エステルナトリウム]	無色澄明 (6.8)	50mg×3 +15mL(W)	外観 pH 残存率(%)	淡黄色澄明 6.3 100.0	6.3 ×	6.3 ×	6.3 100.1
	ボスミン注 1mg [ドレナリン]	無色澄明 (3.7)	1mg/1mL×3 +12mL(S)	外観 pH 残存率(%)	淡黄色澄明 4.5 100.0	— 4.6 ×	— 4.5 ×	— 4.5 99.1
	リンデロン注 100mg (2%) [ベタメタゾン酢酸エステルナトリウム]	無色澄明 (7.8)	100mg/5mL (調製不要)	外観 pH 残存率(%)	淡黄色澄明 6.7 100.0	— 6.7 ×	— 6.7 ×	— 6.7 99.1
その他のホルモン剤	ヒューマリン R 注 100 単位/mL [インスリン ヒト (遺伝子組換え)]	無色澄明 (7.1)	100 単位/10mL (調製不要)	外観 pH 残存率(%)	白濁 5.4 ×	白色沈殿 5.4 ×	— 5.4 ×	— 5.4 ×
その他の個々の器官系 用医薬品	セファランチン注 10mg [セファランチン]	淡黄色澄明 (3.0)	10mg/2mL (調製不要)	外観 pH 残存率(%)	帯赤淡黄色 澄明 3.5 100.0	— 3.7 ×	— 3.6 ×	— 3.6 99.2
ビタミン B ₁ 剤	アリナミン F100 注 [アリスルファミン塩酸塩]	無色澄明 (3.2)	100mg/20mL (調製不要)	外観 pH 残存率(%)	淡黄色澄明 3.7 100.0	— 3.7 ×	— 3.7 ×	— 3.7 98.6
	メタボリン G 注射液 20mg [アミン塩化物塩酸塩]	無色澄明 (3.2)	20mg/2mL (調製不要)	外観 pH 残存率(%)	淡黄色澄明 3.5 100.0	— 3.5 ×	— 3.5 ×	— 3.5 100.0
ビタミン B ₂ 剤	ビスラーゼ注射液 20mg [リボフラビンリン酸エステルナトリウム]	橙色澄明 (5.7)	20mg/2mL (調製不要)	外観 pH 残存率(%)	橙黄色微濁 5.4 ×	黄色沈殿 5.6 ×	— 5.5 ×	— 5.5 ×
ビタミン C 剤	ピタシミン注射液 500mg [アスコルビン酸]	微黄色澄明 (6.7)	500mg/2mL (調製不要)	外観 pH 残存率(%)	淡黄色澄明 6.4 100.0	— 6.5 ×	— 6.5 ×	— 6.5 99.8
ビタミン K 剤	ケイツーN 静注 10mg [メナトロン]	黄色半透明 (7.6)	10mg/2mL (調製不要)	外観 pH 残存率(%)	黄色半透明 5.3 100.0	— 5.3 ×	— 5.3 ×	— 5.3 100.8
混合ビタミン剤	ネオラミン・マルチ V 注射用 [高カロリー輸液用総合ビタミン剤]	黄色澄明 (5.3)	各成分/1003mL (7カリック 2号輸 液)	外観 pH 残存率(%)	黄色澄明 5.3 100.0	— 5.3 ×	— 5.3 ×	— 5.2 99.3
	ピタメジン静注用 [アミンモノホスフェイトジスルフィド・B6・B12 配 合剤]	赤色澄明 (4.6)	各成分 /20mL(W)	外観 pH 残存率(%)	赤色澄明 4.6 100.0	— 4.6 ×	— 4.6 ×	— 4.6 99.9
カルシウム剤	カルチコール注射液 8.5%5mL [カルシウムカルシウム水和物]	無色澄明 (6.9)	425mg/5mL (調製不要)	外観 pH 残存率(%)	淡黄色澄明 5.2 100.0	— 5.3 ×	— 5.2 ×	— 5.3 101.1
無機質製剤	アスパラカリウム注 10mEq [L-アスパラギン酸カリウム]	無色澄明 (7.0)	1.712g/10mL +250mL(W)	外観 pH 残存率(%)	淡黄色澄明 5.3 100.0	— 5.4 ×	— 5.4 ×	— 5.4 100.2
	エレメンミック注 [塩化マンガン・硫酸亜鉛水和物配合剤]	微黄赤色澄 明 (5.2)	各成分/2mL +1100mL(PN)	外観 pH 残存率(%)	淡黄色澄明 5.2 100.0	— 5.2 ×	— 5.2 ×	黄色澄明 5.1 99.0
糖類剤	大塚糖液 5% [ブドウ糖]	無色澄明 (4.1)	5g/100mL (調製不要)	外観 pH 残存率(%)	淡黄色澄明 4.8 100.0	— 4.8 ×	— 4.8 ×	— 4.8 99.6
	キリット注 5% [キシトール]	無色澄明 (5.6)	15g/300mL (調製不要)	外観 pH 残存率(%)	淡黄色澄明 4.9 100.0	— 4.9 ×	— 4.9 ×	— 4.8 103.5
	マンニトール S 注射液 [D-ソルビトール・D-マンニトール]	無色澄明 (5.8)	各成分/500mL (調製不要)	外観 pH 残存率(%)	淡黄色澄明 4.8 100.0	— 4.8 ×	— 4.8 ×	— 4.8 100.1
たん白アミノ酸製剤	アミノフリード輸液 [アミノ酸・糖・電解質]	無色澄明 (6.7)	各成分/1000mL (混合時)	外観 pH 残存率(%)	淡黄色澄明 6.2 100.0	— 6.2 ×	— 6.2 ×	— 6.1 98.9
	フルカリック 1号輸液 [アミノ酸・糖・電解質・ビタミン]	黄色澄明 (5.1)	各成分/903mL (混合時)	外観 pH 残存率(%)	黄色澄明 5.0 100.0	— 5.0 ×	— 5.0 ×	— 5.0 100.4
	フルカリック 2号輸液 [アミノ酸・糖・電解質・ビタミン]	黄色澄明 (5.3)	各成分/1003mL (混合時)	外観 pH 残存率(%)	黄色澄明 5.3 100.0	— 5.3 ×	— 5.3 ×	— 5.2 99.2
	フルカリック 3号輸 [アミノ酸・糖・電解質・ビタミン]	黄色澄明 (5.5)	各成分/1103mL (混合時)	外観 pH 残存率(%)	黄色澄明 5.4 100.0	— 5.4 ×	— 5.4 ×	— 5.4 100.3
その他の栄養強壮薬	ピーエヌツイン-1 号輸液 [アミノ酸・糖・電解質]	無色澄明 (5.0)	各成分/1000mL (混合時)	外観 pH 残存率(%)	淡黄色澄明 5.0 100.0	— 5.0 ×	— 5.0 ×	— 5.0 98.6
	ピーエヌツイン-2 号輸液 [アミノ酸・糖・電解質]	無色澄明 (5.2)	各成分/1100mL (混合時)	外観 pH 残存率(%)	淡黄色澄明 5.1 100.0	— 5.2 ×	— 5.2 ×	— 5.1 99.6
	ピーエヌツイン-3 号輸液 [アミノ酸・糖・電解質]	無色澄明 (5.2)	各成分/1200mL (混合時)	外観 pH 残存率(%)	淡黄色澄明 5.2 100.0	— 5.2 ×	— 5.2 ×	— 5.2 99.3

配合変化続き

分類	配合薬剤		配合薬剤調製方法	試験項目	配合後の経過時間			
	配合薬剤名[成分名等]	外観(pH)			配合直後	1時間	3時間	24時間
血液代用剤	KN1 号輸液 [開始液]	無色澄明 (4.9)	各成分/200mL (調製不要)	外観 pH 残存率(%)	淡黄色澄明 4.8 100.0	— 4.8 ×	— 4.8 ×	— 4.8 99.7
	KN3 号輸液 [維持液]	無色澄明 (5.6)	各成分/200mL (調製不要)	外観 pH 残存率(%)	淡黄色澄明 5.2 100.0	— 5.2 ×	— 5.2 ×	— 5.2 99.5
	大塚生食注 250mL プラボトル [生理食塩液]	無色澄明 (5.8)	2.25g/250mL (調製不要)	外観 pH 残存率(%)	淡黄色澄明 4.9 100.0	— 5.0 ×	— 5.0 ×	— 4.8 99.9
	ソリタ-T1 号輸液 [開始液]	無色澄明 (5.6)	各成分/200mL (調製不要)	外観 pH 残存率(%)	淡黄色澄明 5.2 100.0	— 5.2 ×	— 5.2 ×	— 5.1 98.6
	ソリタ-T2 号輸液 [脱水補給液]	無色澄明 (5.0)	各成分/200mL (調製不要)	外観 pH 残存率(%)	淡黄色澄明 5.0 100.0	— 5.0 ×	— 5.0 ×	— 4.9 100.5
	ソリタ-T3 号輸液 [維持液]	無色澄明 (5.5)	各成分/200mL (調製不要)	外観 pH 残存率(%)	淡黄色澄明 5.1 100.0	— 5.1 ×	— 5.2 ×	— 5.1 98.1
	ソリタ-T4 号輸液 [術後回復液]	無色澄明 (5.5)	各成分/200mL (調製不要)	外観 pH 残存率(%)	淡黄色澄明 5.0 100.0	— 5.0 ×	— 5.0 ×	— 5.0 99.7
	フィジオ 140 [ブドウ糖加酢酸リンゲル]	無色澄明 (6.0)	各成分/500mL (調製不要)	外観 pH 残存率(%)	淡黄色澄明 5.5 100.0	— 5.5 ×	— 5.5 ×	— 5.5 99.8
	フィジオ 35 [維持液 (ブドウ糖加)]	無色澄明 (5.1)	各成分/500mL (調製不要)	外観 pH 残存率(%)	淡黄色澄明 5.0 100.0	— 5.0 ×	— 5.1 ×	— 5.0 100.3
	フィジオゾール 3 号輸液 [維持液]	無色澄明 (4.6)	各成分/500mL (調製不要)	外観 pH 残存率(%)	淡黄色澄明 4.6 100.0	— 4.6 ×	— 4.6 ×	— 4.6 100.8
	ポタコール R 輸液 [マルチス加乳酸リンゲル]	無色澄明 (4.9)	各成分/250mL (調製不要)	外観 pH 残存率(%)	淡黄色澄明 4.9 100.0	— 4.9 ×	— 4.9 ×	— 4.9 99.4
	ラクテック D 輸液 [ブドウ糖加乳酸リンゲル]	無色澄明 (4.9)	各成分/500mL (調製不要)	外観 pH 残存率(%)	淡黄色澄明 4.9 100.0	— 4.9 ×	— 4.9 ×	— 4.9 99.4
	ラクテック G 輸液 [ルビートル加乳酸リンゲル]	無色澄明 (6.4)	各成分/250mL (調製不要)	外観 pH 残存率(%)	淡黄色澄明 5.2 100.0	— 5.2 ×	— 5.2 ×	— 5.2 100.1
	ラクテック注 [乳酸リンゲル]	無色澄明 (6.5)	各成分/250mL (調製不要)	外観 pH 残存率(%)	淡黄色澄明 5.2 100.0	— 5.2 ×	— 5.2 ×	— 5.2 99.3
	リンゲル液「オーツカ」 [リンゲル]	無色澄明 (6.6)	各成分/500mL (調製不要)	外観 pH 残存率(%)	淡黄色澄明 4.8 100.0	— 4.8 ×	— 4.8 ×	— 4.8 98.7
	血液凝固阻止剤	ヘパリン Na 注 1 万単位/10mL「モチダ」 [ヘパリンナトリウム]	無色澄明 (6.6)	10000 単位 /10mL (調製不要)	外観 pH 残存率(%)	白濁 5.5 ×	— 5.5 ×	— 5.5 ×
フラグミン静注 5000 単位/5mL [カルテパリンナトリウム]		無色澄明 (6.3)	5000 単位/5mL (調製不要)	外観 pH 残存率(%)	白濁 5.5 ×	白色沈殿 5.5 ×	— 5.5 ×	— 5.6 ×
ヘパリン Na ロック用 100 単位/mL シリンジ「オーツカ」 10mL [ヘパリンナトリウム]		無色澄明 (6.8)	100 単位/10mL (調製不要)	外観 pH 残存率(%)	微黄色白濁 5.3 ×	白色沈殿 5.3 ×	— 5.3 ×	白色沈殿 5.3 ×
解毒剤	ロイコボリン注 3mg [リナトカルシウム]	黄色澄明 (7.6)	3mg/1mL (調製不要)	外観 pH 残存率(%)	黄色澄明 5.6 100.0	— 5.6 ×	— 5.6 ×	— 5.6 100.8
他に分類されない 代謝性医薬品	注射用エラスポール 100 [ヘパリンナトリウム水和物]	無色澄明 (7.3)	100mg +250mL(S)	外観 pH 残存率(%)	淡黄色澄明 5.1 100.0	— 5.1 ×	— 5.1 ×	— 5.1 98.6
	プログラフ注射液 5mg [タコリス水和物]	無色澄明 (5.6)	5mg/1mL +100mL(S)	外観 pH 残存率(%)	淡黄色澄明 4.8 100.0	— 4.8 ×	— 4.8 ×	— 4.8 99.6
アルキル化剤	注射用エンドキサン 500mg [シクロホスファミド水和物]	無色澄明 (5.6)	500mg +25mL(S)	外観 pH 残存率(%)	淡黄色澄明 4.8 100.0	— 4.8 ×	— 4.8 ×	— 4.2 101.0
その他の腫瘍用薬	シスプラチン点滴静注 10mg「マルコ」 [シスプラチン]	無色澄明 (4.9)	10mg/20mL +100mL(S)	外観 pH 残存率(%)	淡黄色澄明 4.8 100.0	— 4.9 ×	— 4.8 ×	— 4.8 98.8

配合変化続き

分類	配合薬剤		配合薬剤調製方法	試験項目	配合後の経過時間			
	配合薬剤名[成分名等]	外観(pH)			配合直後	1時間	3時間	24時間
主としてグラム陽性菌に作用するもの	注射用タゴシッド 200mg [テロブレン]	無色澄明 (7.4)	200mg +105mL(S)	外観 pH 残存率(%)	淡黄色白濁 5.2 ×	— 5.2 ×	白色沈殿 5.2 ×	白色沈殿 5.2 ×
	ダラシン S 注射液 600mg [クリンダマイシン硫酸エステル]	無色澄明 (6.5)	600mg/4mL +100mL(S)	外観 pH 残存率(%)	淡黄色澄明 5.9 100.0	— 5.9 ×	— 5.9 ×	— 6.0 100.1
	ハベカシン注射液 200mg [アルベカシン硫酸塩]	無色澄明 (6.9)	200mg/4mL +100mL(S)	外観 pH 残存率(%)	淡黄色澄明 5.7 100.0	— 5.7 ×	— 5.7 ×	— 5.6 101.3
	バンコマイシン塩酸塩点滴静注用 0.5g「ファイザー」 [バンコマイシン塩酸塩]	無色澄明 (3.9)	0.5g +10mL(W) +100mL(S)	外観 pH 残存率(%)	淡黄色澄明 4.4 100.0	— 4.4 ×	— 4.4 ×	— 4.4 100.4
	リンコシン注射液 1.5g [リソコマイシン塩酸塩水和物]	無色澄明 (5.0)	1.5g/5mL +250mL(S)	外観 pH 残存率(%)	淡黄色澄明 4.8 100.0	— 4.8 ×	— 4.8 ×	— 4.8 100.5
主としてグラム陰性菌に作用するもの	アザクタム注射液 1g [アズトレナム]	無色澄明 (5.3)	1g+20mL(W)	外観 pH 残存率(%)	淡黄色澄明 5.3 100.0	— 5.3 ×	— 5.3 ×	— 5.3 99.0
	アミカシン硫酸塩注射液 200mg「日 医工」 [アミカシン硫酸塩]	無色澄明 (6.2)	200mg +100mL(W)	外観 pH 残存率(%)	淡黄色澄明 5.1 100.0	— 5.1 ×	— 5.1 ×	— 5.1 98.9
	エクサシン注射液 400 [セパマイシン硫酸塩]	無色澄明 (6.4)	400mg/2mL +100mL(S)	外観 pH 残存率(%)	淡黄色澄明 5.3 100.0	— 5.3 ×	— 5.3 ×	— 5.3 99.2
主としてグラム陽性・ 陰性菌に作用するもの	オメガシン点滴用 0.3g [トリアベラム]	無色澄明 (5.2)	0.3g +100mL(S)	外観 pH 残存率(%)	淡黄色澄明 4.8 100.0	— 4.8 ×	— 4.9 ×	— 4.8 100.8
	カルベニン点滴用 0.5g [パネピラム・ベタメプロ]	微黄色澄明 (6.5)	0.5g +100mL(S)	外観 pH 残存率(%)	淡黄色澄明 5.5 100.0	— 5.5 ×	— 5.5 ×	黄褐色澄明 5.4 100.3
	ゲンタシン注 60 [ゲンタマイシン硫酸塩]	無色澄明 (5.0)	60mg/1.5mL +100mL(S)	外観 pH 残存率(%)	淡黄色澄明 4.9 100.0	— 4.8 ×	— 4.8 ×	— 4.8 100.4
	シオマリン静注用 1g [シオキサセフトリウム]	淡黄色澄明 (6.0)	1g×2 +20mL(W)	外観 pH 残存率(%)	黄色澄明 5.6 100.0	— 5.7 ×	— 5.8 ×	— 5.9 99.4
	スルベラゾン静注用 1g [セフォペラゾンナトリウム・スルベクタムナトリウム]	無色澄明 (5.2)	1g×2 +20mL(W)	外観 pH 残存率(%)	淡黄色白濁 5.1 ×	— 5.1 ×	— 5.1 ×	淡黄色沈殿 5.0 ×
	セファメジン α 注射液 2g [セファリンナトリウム水和物]	淡黄褐色澄 明(5.6)	2g×2 +20mL(W)	外観 pH 残存率(%)	淡黄色澄明 5.3 100.0	— 5.3 ×	— 5.4 ×	— 5.6 102.8
	セフメタゾン静注用 2g [セフメタゾールナトリウム]	微黄色澄明 (5.0)	2g +20mL(W)	外観 pH 残存率(%)	淡黄色澄明 4.9 100.0	— 4.8 ×	— 4.8 ×	— 4.4 98.9
	チエナム点滴静注用キット 0.5g [イミペラム水和物・ジラスゲンナトリウム]	無色澄明 (7.3)	0.5g/100mL(S) (混合時)	外観 pH 残存率(%)	淡黄色澄明 5.7 100.0	— 5.7 ×	— 5.7 ×	— 5.5 101.3
	パニマイシン注射液 100mg [パニカシン硫酸塩]	無色澄明 (6.7)	100mg/2mL +100mL(S)	外観 pH 残存率(%)	淡黄色澄明 5.6 100.0	— 5.5 ×	— 5.6 ×	— 5.6 99.5
	パンスポリン静注用 1g [セフォチアム塩酸塩]	黄色澄明 (6.4)	1g +20mL(W)	外観 pH 残存率(%)	黄色澄明 6.3 100.0	— 6.4 ×	— 6.4 ×	— 6.4 101.2
	ピクシリン注射液 2g [アンピシリンナトリウム]	無色澄明 (8.8)	2g +20mL(S)	外観 pH 残存率(%)	微黄色澄明 8.4 100.0	— 8.4 ×	— 8.4 ×	— 8.2 99.4
	ファーストシン静注用 1g バッグ G [セフォゾラン硫酸塩]	淡黄色澄明 (8.3)	1g/100mL(G) (混合時)	外観 pH 残存率(%)	淡黄色澄明 6.3 100.0	— 6.3 ×	— 6.5 ×	— 6.8 100.1
	フィニバックス点滴静注用 0.25g [トリバラム水和物]	無色澄明 (5.4)	0.25mg +100mL(S)	外観 pH 残存率(%)	淡黄色澄明 4.9 100.0	— 4.9 ×	— 4.9 ×	— 4.8 100.4
	フルマリン静注用 1g [フロキサセフトリウム]	微黄色澄明 (5.0)	1g×2 +20mL(W)	外観 pH 残存率(%)	淡黄色澄明 4.9 100.0	— 5.0 ×	— 5.1 ×	— 5.4 100.6
	ペントシリン注射液 2g [ピペラシリンナトリウム]	微黄色澄明 (5.7)	2g×2 +20mL(W)	外観 pH 残存率(%)	淡黄色澄明 5.4 100.0	— 5.4 ×	— 5.4 ×	— 5.2 100.7
	ホスミシン S 静注用 2g [ホスマイシンナトリウム]	無色澄明 (7.3)	2g +20mL(W)	外観 pH 残存率(%)	微黄色澄明 7.3 100.0	— 7.3 ×	— 7.3 ×	— 7.3 100.9
	注射用マキシピーム 1g [セフェピム塩酸塩水和物]	黄色澄明 (5.0)	2g +20mL(W)	外観 pH 残存率(%)	黄色澄明 5.0 100.0	— 5.0 ×	— 5.0 ×	— 5.0 100.1
	メイセリン静注用 1g [セミノキサトリウム水和物]	無色澄明 (5.4)	1g +20mL(W)	外観 pH 残存率(%)	淡黄色澄明 5.1 100.0	— 5.0 ×	— 4.9 ×	黄色澄明 4.5 100.7

配合変化続き

分類	配合薬剤		配合薬剤調製方法	試験項目	配合後の経過時間			
	配合薬剤名[成分名等]	外観(pH)			配合直後	1時間	3時間	24時間
主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの	メロペン点滴用キット 0.5g [メロペム水和物]	無色澄明 (7.9)	0.5g/100mL(S) (混合時)	外観 pH 残存率(%)	微黄色澄明 6.8 100.0	— 6.9 ×	— 7.0 ×	— 7.0 100.9
	モダシン静注用 1g [セフトラジウム水和物]	淡黄色澄明 (6.9)	1g +20mL(W)	外観 pH 残存率(%)	淡黄色澄明 6.5 100.0	— 6.7 ×	— 6.8 ×	— 6.8 100.9
	ユナシン-S 静注用 1.5g [アンピシリンナトリウム・スルバクタムナトリウム]	微黄色澄明 (8.8)	1.5g×2 +20mL(W)	外観 pH 残存率(%)	微黄色澄明 8.4 100.0	— 8.5 ×	— 8.4 ×	— 8.2 99.9
	ロセフィン点滴静注用 1g バッグ [セフトリアキソンナトリウム]	微黄色澄明 (6.5)	1g/100mL(S) (混合時)	外観 pH 残存率(%)	淡黄色澄明 5.5 100.0	— 5.5 ×	— 5.4 ×	— 5.5 100.1
主としてグラム陽性菌、マイコプラズマに作用するもの	エリスロシン点滴静注用 500mg [エリスロマイシンラクトビオン酸塩]	無色澄明 (7.3)	500mg +100mL(S)	外観 pH 残存率(%)	淡黄色澄明 5.1 100.0	— 5.1 ×	— 5.1 ×	— 5.1 98.8
	ジスロマック点滴静注用 500mg [ジスロマシシ水和物]	無色澄明 (7.2)	100mg +1mL(W) +100mL(G)	外観 pH 残存率(%)	淡黄色澄明 5.7 100.0	— 5.7 ×	— 5.7 ×	— 5.7 98.3
主としてグラム陽性・陰性菌、リケッチア、クラミジアに作用するもの	ミノマイシン点滴静注用 100mg [ミノサイクリン塩酸塩]	淡黄色澄明 (3.1)	100mg +100mL(G)	外観 pH 残存率(%)	淡黄色澄明 3.5 100.0	— 3.5 ×	— 3.5 ×	— 3.4 99.0
主としてカビに作用するもの	ファンガード点滴用 75mg [ミカファンギンナトリウム]	無色澄明 (5.5)	75mg +100mL(S)	外観 pH 残存率(%)	淡黄色白濁 4.8 ×	白色沈殿 4.8 ×	— 4.8 ×	— 4.8 ×
	ファンギゾン注射用 50mg [ファンギゾン B]	黄色澄明 (7.2)	50mg +10mL(W) +500mL(G)	外観 pH 残存率(%)	黄色澄明 5.0 ×	— 5.0 ×	— 5.0 ×	黄色沈殿 5.0 ×
	ブイフェンド 200mg 静注用 [ボリコザール]	無色澄明 (5.9)	200mg +19mL(W) +21mL(S)	外観 pH 残存率(%)	淡黄色澄明 5.2 100.0	— 5.2 ×	— 5.2 ×	— 5.2 98.8
ゾニアド [®] 系製剤	イスコチン注 100mg [ゾニアド [®]]	無色澄明 (7.1)	100mg/2mL (調製不要)	外観 pH 残存率(%)	淡黄色澄明 5.9 100.0	— 5.9 ×	— 5.9 ×	— 5.8 99.4
合成抗菌剤	ザイボックス注射液 600mg [ゾセリン [®]]	微黄色澄明 (4.8)	600mg/300mL (調製不要)	外観 pH 残存率(%)	淡黄色澄明 4.6 100.0	— 4.6 ×	— 4.6 ×	— 4.7 100.1
抗ウイルス剤	ゾビラックス点滴静注用 250 [アジコビル]	無色澄明 (10.5)	250mg +100mL(S)	外観 pH 残存率(%)	微黄色澄明 6.7 100.0	— 6.7 ×	— 6.7 ×	— 6.7 99.2
その他の化学療法剤	ジフルカン静注液 200mg [フルカナゾール]	無色澄明 (5.7)	200mg/100mL (調製不要)	外観 pH 残存率(%)	淡黄色澄明 4.8 100.0	— 4.8 ×	— 4.9 ×	— 4.8 99.0
	プロジフ静注液 400 [スフルカナゾール]	無色澄明 (8.9)	400mg/5mL (調製不要)	外観 pH 残存率(%)	微黄色澄明 7.2 100.0	— 7.2 ×	— 7.3 ×	— 7.2 99.4
	フロリード F 注 200mg [ニコザール]	無色澄明 (4.9)	200mg/20mL +30mL(S)	外観 pH 残存率(%)	淡黄色澄明 5.0 100.0	— 4.9 ×	— 4.9 ×	— 4.9 101.5
血液製剤類	献血ヴェノグロブリン IH 5% 静注 1g/20mL [ホリエチレングリコール処理人免疫グロブリン]	無色澄明 (4.2)	1g/20mL (調製不要)	外観 pH 残存率(%)	淡黄色澄明 4.5 100.0	— 4.5 ×	— 4.5 ×	— 4.5 101.5
抗原虫剤	アネメトロ点滴静注液 500mg [メトロナゾール]	無色澄明 (5.4)	500mg/100mL (調製不要)	外観 pH 残存率(%)	淡黄色澄明 5.1 100.0	— 5.1 ×	— 5.2 ×	— 5.1 100.7

付表 1—1

薬食発 1121 第 2 号（平成 26 年 11 月 21 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	○	×	×
チ 法第五十二条第一項に規定する添付文書等記載事項に関する資料	添付文書等記載事項	○	○	○

○：添付，×：添付不要，△：個々の医薬品により判断される

付表 1—2

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 — 3

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 — 4

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