

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

日本薬局方

レボフロキサシン錠

広範囲経口抗菌製剤

レボフロキサシン錠 250mg「テバ」

レボフロキサシン錠 500mg「テバ」

Levofloxacin Tab. 250mg・500mg “TEVA”

剤形	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	○レボフロキサシン錠 250mg「テバ」 1錠中：レボフロキサシン水和物…………… 256.2mg (レボフロキサシンとして 250mg) ○レボフロキサシン錠 500mg「テバ」 1錠中：レボフロキサシン水和物…………… 512.5mg (レボフロキサシンとして 500mg)
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：2014年8月15日 薬価基準収載年月日：2014年12月12日 発売年月日：2014年12月12日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	販 売：武田薬品工業株式会社 製造販売元：武田テバファーマ株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	武田テバファーマ株式会社 武田テバDIセンター TEL 0120-923-093 受付時間 9:00～17:30（土日祝日・弊社休業日を除く） 医療関係者向けホームページ https://www.med.takeda-teva.com

本 IF は 2019 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、独立行政法人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の医薬品情報提供ホームページ（<http://www.info.pmda.go.jp/>）から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IF を掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせて e-IF の情報を検討する組織を設置して、個々の IF が添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・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、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	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	18
1. 開発の経緯	1	1. 警告内容とその理由	18
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	18
II. 名称に関する項目	2	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	18
1. 販売名	2	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	18
2. 一般名	2	5. 慎重投与内容とその理由	18
3. 構造式又は示性式	2	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	18
4. 分子式及び分子量	2	7. 相互作用	19
5. 化学名（命名法）	2	8. 副作用	19
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	9. 高齢者への投与	21
7. CAS登録番号	2	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	21
III. 有効成分に関する項目	3	11. 小児等への投与	21
1. 物理化学的性質	3	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	21
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	13. 過量投与	21
3. 有効成分の確認試験法	3	14. 適用上の注意	21
4. 有効成分の定量法	3	15. その他の注意	22
IV. 製剤に関する項目	4	16. その他	22
1. 剤形	4	IX. 非臨床試験に関する項目	23
2. 製剤の組成	4	1. 薬理試験	23
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	5	2. 毒性試験	23
4. 製剤の各種条件下における安定性	5	X. 管理的事項に関する項目	24
5. 調製法及び溶解後の安定性	6	1. 規制区分	24
6. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	7	2. 有効期間又は使用期限	24
7. 溶出性	7	3. 貯法・保存条件	24
8. 生物学的試験法	10	4. 薬剤取扱い上の注意点	24
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	10	5. 承認条件等	24
10. 製剤中の有効成分の定量法	10	6. 包装	24
11. 力価	10	7. 容器の材質	24
12. 混入する可能性のある夾雑物	10	8. 同一成分・同効薬	24
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	10	9. 国際誕生年月日	24
14. その他	10	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	25
V. 治療に関する項目	11	11. 薬価基準収載年月日	25
1. 効能又は効果	11	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	25
2. 用法及び用量	11	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	25
3. 臨床成績	12	14. 再審査期間	25
VI. 薬効薬理に関する項目	13	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	25
1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	13	16. 各種コード	25
2. 薬理作用	13	17. 保険給付上の注意	25
VII. 薬物動態に関する項目	14	XI. 文献	26
1. 血中濃度の推移・測定法	14	1. 引用文献	26
2. 薬物速度論的パラメータ	16	2. その他の参考文献	26
3. 吸収	16	XII. 参考資料	27
4. 分布	16	1. 主な外国での発売状況	27
5. 代謝	17	2. 海外における臨床支援情報	27
6. 排泄	17	XIII. 備考	28
7. トランスポーターに関する情報	17	その他の関連資料	28
8. 透析等による除去率	17		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

レボフロキサシン水和物は、ラセミ体であるオフロキサシンの効力のある *S* (−) 体のみからなり、細菌の DNA ジャイレースと DNA トポイソメラーゼIVを阻害して、殺菌的に作用するニューキノロン系抗菌薬である。

レボフロキサシンは本邦で1993年より錠100mg製剤が販売されていたが、抗菌薬に対する耐性菌抑制の観点から適正使用について検討され、2005年7月、社団法人日本化学療法学会より「キノロン系抗菌薬の適正使用法の開発に関する協力依頼-治療効果向上と耐性菌抑制を目指す用法・用量の変更について-」の要望書が提出され、錠250mg・500mg製剤が2009年に上市されていた。

弊社においても、後発医薬品としてレボフロキサシン錠100mg「タイヨー」を2009年より販売していたが、上記背景を元に、後発医薬品としてレボフロキサシン錠250mg・500mg「テバ」の開発を企画し、薬食発第0331015号（平成17年3月31日）に基づき規格及び試験方法を設定、加速試験、生物学的同等性試験を実施し、2014年8月に承認を取得、2014年12月発売に至った。その後、2016年3月に、肺結核及びその他の結核症の効能・効果及び関連する用法・用量が追加承認された。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

1. グラム陽性菌からグラム陰性菌まで各種菌種に適応を有しており、呼吸器感染症、泌尿・生殖器感染症、腸管感染症、皮膚科領域感染症などに適応を有している。

（「V-1. 効能又は効果」の項参照）

2. 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のでいずれも頻度は不明であるが、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、末梢神経障害があらわれることがある。

（「VIII-8. 副作用」の項参照）

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

レボフロキサシン錠 250mg 「テバ」

レボフロキサシン錠 500mg 「テバ」

(2) 洋名

Levofloxacin Tab. 250mg・500mg “TEVA”

(3) 名称の由来

主成分「レボフロキサシン水和物」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）

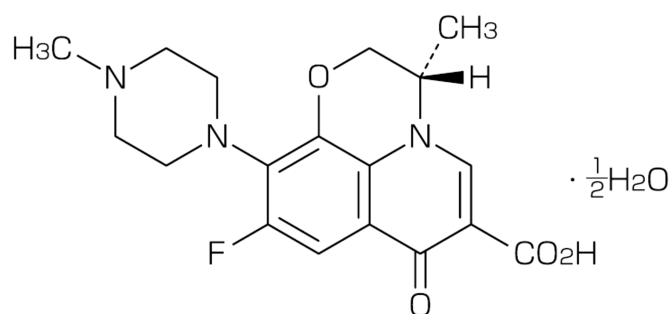
(2) 洋名（命名法）

Levofloxacin Hydrate（JAN）

(3) ステム

- oxacin：ナリジクス酸系抗菌薬

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

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¹⁾。

(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²⁾

pK_{a1} ：6.11（カルボキシル基、滴定法）

pK_{a2} ：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¹⁾

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^{1) 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。
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

日局「レボフロキサシン水和物」の確認試験法による

1) 紫外可視吸光度測定法（吸収スペクトル）

2) 赤外吸収スペクトル測定法（臭化カリウム錠剤法）

4. 有効成分の定量法


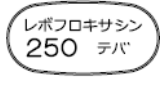
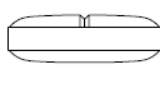
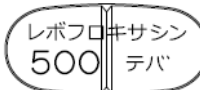
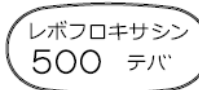
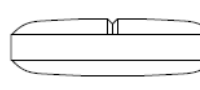
日局「レボフロキサシン水和物」の定量法による

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	性状	外形		
		表	裏	側面
レボフロキサシン錠 250mg「テバ」	黄色の片面1/2割線入りフィルムコーティング錠			
		長径：13.6mm、短径：6.6mm、厚さ：4.2mm、重量：321mg		
レボフロキサシン錠 500mg「テバ」	うすいだいだい色の片面1/2割線入りフィルムコーティング錠			
		長径：18.1mm、短径：8.1mm、厚さ：5.0mm、重量：637.4mg		

(2) 製剤の物性^{3) 4)}

(参考：＜無包装状態での安定性試験＞の試験開始時の硬度)

販売名	硬度 (kgf)
レボフロキサシン錠 250mg 「テバ」	13.3
レボフロキサシン錠 500mg 「テバ」	19.6

(3) 識別コード

該当しない

(4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

○レボフロキサシン錠 250mg 「テバ」

1錠中：レボフロキサシン水和物を 256.2mg 含有（レボフロキサシンとして 250mg）

○レボフロキサシン錠 500mg 「テバ」

1錠中：レボフロキサシン水和物を 512.5mg 含有（レボフロキサシンとして 500mg）

(2) 添加物

○レボフロキサシン錠 250mg 「テバ」

カルナウバロウ、カルメロース、軽質無水ケイ酸、結晶セルロース、酸化チタン、タルク、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、ヒプロメロース、フマル酸ステアリルナトリウム、マクロゴール 6000、メチルセルロース、黄色三二酸化鉄

○レボフロキサシン錠 500mg 「テバ」

カルナウバロウ、カルメロース、軽質無水ケイ酸、結晶セルロース、酸化チタン、タルク、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、ヒプロメロース、フマル酸ステアリルナトリウム、マクロゴール 6000、メチルセルロース、黄色三二酸化鉄、三二酸化鉄

(3) その他

特になし

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

○レボフロキサシン錠 250mg 「テバ」

<加速試験> ⁵⁾

試験条件

保存条件	包装形態
40℃・75%RH・遮光	PTP（紙箱）
	バラ（ポリエチレン容器＋紙箱）

試験結果（上段：PTP、下段：バラ）

試験項目	規格	開始時	6 ヶ月
性状	黄色の片面 1/2 割線入り フィルムコーティング錠	適合	適合
			適合
確認試験 紫外可視吸収スペクトル	特定の波長に吸収を示す *2	適合	適合
			適合
含量均一性	判定値が 15.0%を超えない	適合	適合
			適合
溶出性 (%)	(30 分) 80 以上	76~101 *3	96~100
			82~101
定量 *1 (%)	95.0~105.0	98.8±0.5	99.5±0.3
			99.4±0.4

*1 平均値±S.D.

[3 ロット、n=3/ロット]

*2 波長 225~229nm 及び 292~296nm に吸収の極大、波長 321~331nm に吸収の肩

*3 試料 12 個で試験を行い規格に適合した。（判定：適合）

<無包装状態での安定性試験> ³⁾

試験条件

保存条件		保存容器
温度	40℃	遮光・気密
湿度	25℃・75%RH	遮光・開放
光	60 万 lx・hr (25℃)	気密

試験結果

保存条件	外観	硬度 (kgf)	溶出率 (%)	含量残存率*1(%)
開始時	黄色の片面 1/2 割線入り フィルムコーティング錠	13.3	76~101 *2	100
40℃ 3 ヶ月	黄色の片面 1/2 割線入り フィルムコーティング錠	13.1	93~100	99
25℃・75%RH 3 ヶ月	黄色の片面 1/2 割線入り フィルムコーティング錠	12.1	79~99 *2	100
60 万 lx・hr	黄色の片面 1/2 割線入り フィルムコーティング錠	12.9	86~98	100

*1 試験開始時を 100 とした

*2 試料 12 個で試験を行い規格に適合した

○レボフロキサシン錠 500mg 「テバ」

<加速試験> ⁶⁾

試験条件

保存条件	包装形態
40℃・75%RH・遮光	PTP（紙箱）
	バラ（ポリエチレン容器＋紙箱）

試験結果（上段：PTP、下段：バラ）

試験項目	規格	開始時	6ヵ月
性状	うすいだいだい色の片面1/2割線入りフィルムコーティング錠	適合	適合
			適合
確認試験 紫外可視吸収スペクトル	特定の波長に吸収を示す*2	適合	適合
			適合
含量均一性	判定値が15.0%を超えない	適合	適合
			適合
溶出性（%）	（30分） 80以上	76～99*3	76～101*3
			69～100*3
定量*1（%）	95.0～105.0	99.6±0.7	99.6±0.4
			99.6±0.3

*1 平均値±S.D.

[3ロット、n=3/ロット]

*2 波長225～229nm及び292～296nmに吸収の極大、波長321～331nmに吸収の肩

*3 試料12個で試験を行い規格に適合した。（判定：適合）

<無包装状態での安定性試験> ⁴⁾

試験条件

保存条件		保存容器
温度	40℃	遮光・気密
湿度	25℃・75%RH	遮光・開放
光	60万lx・hr（25℃）	気密

試験結果

保存条件	外観	硬度(kgf)	溶出率（%）	含量残存率*1（%）
開始時	うすいだいだい色の片面1/2割線入りフィルムコーティング錠	19.6	93～97	100
40℃ 3ヵ月	うすいだいだい色の片面1/2割線入りフィルムコーティング錠	19.8	89～99	100
25℃・75%RH 3ヵ月	うすいだいだい色の片面1/2割線入りフィルムコーティング錠	19.8	93～99	100
60万lx・hr	うすいだいだい色の片面1/2割線入りフィルムコーティング錠	19.4	88～100	99

*1 試験開始時を100とした

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）

該当しない

7. 溶出性

(1) 溶出挙動における類似性

○レボフロキサシン錠 250mg「テバ」⁷⁾

通知	「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 24 年 2 月 29 日、薬食審査発 0229 第 10 号)				
試験方法	日本薬局方一般試験法 溶出試験法 パドル法				
試験液	pH1.2 : 日本薬局方溶出試験の第 1 液				
	pH5.0 : 薄めた McIlvaine の緩衝液				
	pH6.8 : 日本薬局方溶出試験の第 2 液				
	水 : 日本薬局方精製水				
	0.2%塩化ナトリウム溶液 [※]				
試験液温	37±0.5℃	試験液量	900mL	試験回数	12 ベッセル

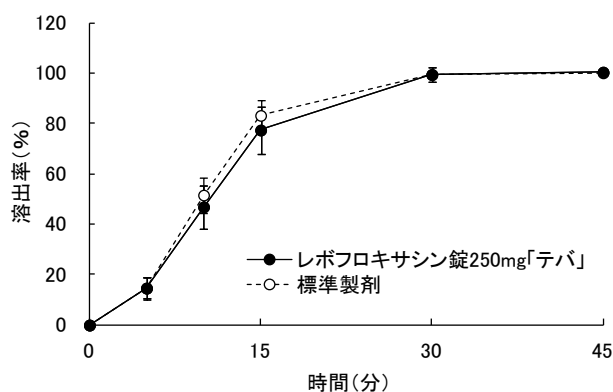
※水においてレボフロキサシンと添加剤の吸着が認められた為、0.2%塩化ナトリウム溶液の試験を追加した。

<試験結果>

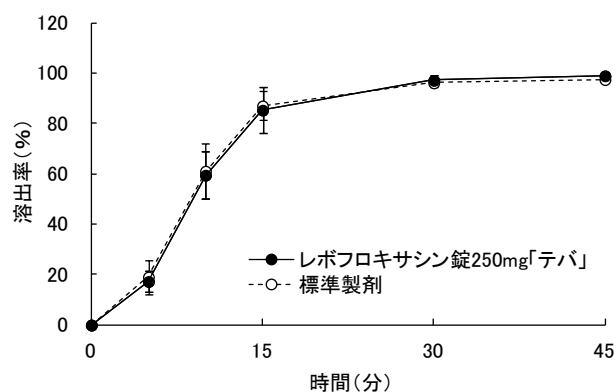
全ての試験条件において基準に適合した。従って、両製剤の溶出挙動は類似している。

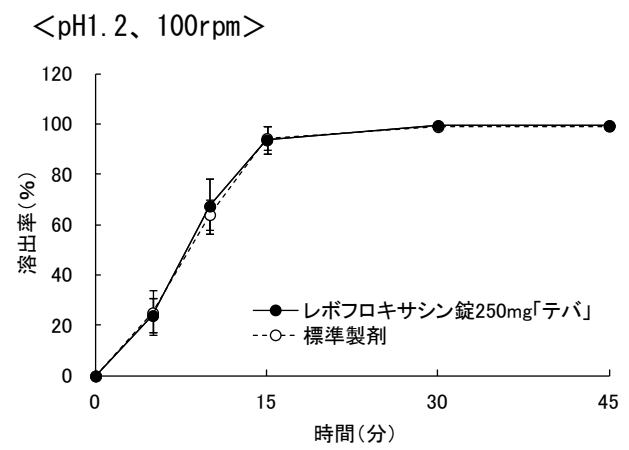
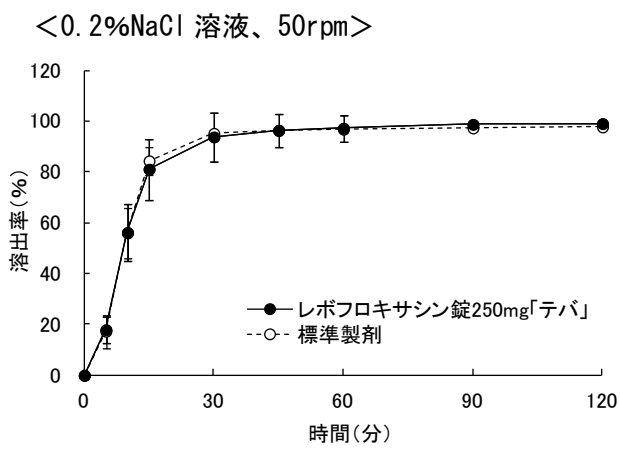
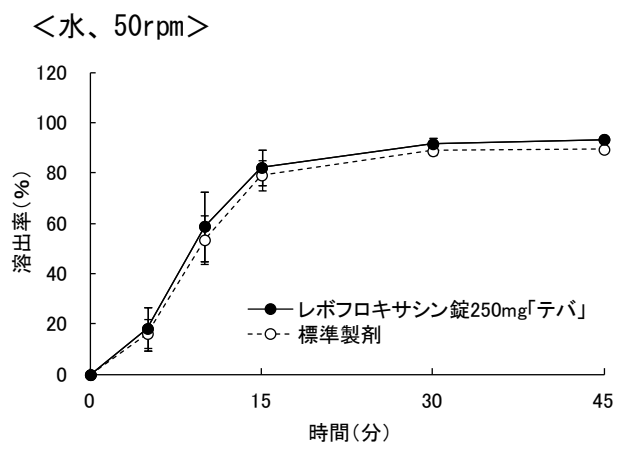
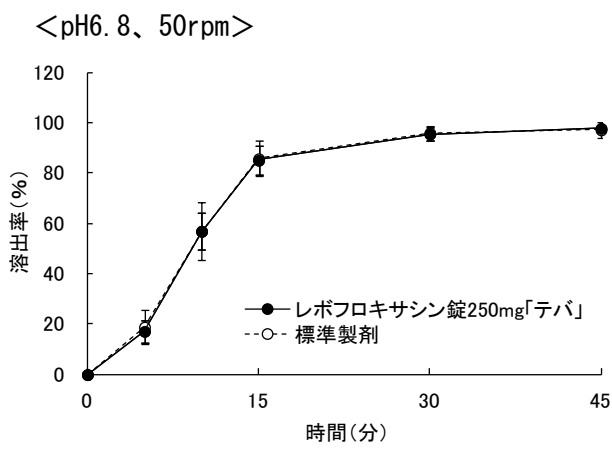
回転数 (rpm)	試験液	溶出挙動	判定
50	pH1.2	標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近となる 2 時点(10 分及び 15 分)において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。	適合
	pH5.0	標準製剤、試験製剤ともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。	適合
	pH6.8	標準製剤、試験製剤ともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。	適合
	水	標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近となる 2 時点(10 分及び 30 分)において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。	—
	0.2% NaCl 溶液	標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近となる 2 時点(10 分及び 15 分)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%の範囲にあった。	適合
100	pH1.2	標準製剤、試験製剤ともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。	適合

<pH1.2、50rpm>



<pH5.0、50rpm>





○レボフロキサシン錠 500mg 「テバ」⁸⁾

通知	「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 24 年 2 月 29 日、薬食審査発 0229 第 10 号)				
試験方法	日本薬局方一般試験法 溶出試験法 パドル法				
試験液	pH1.2 : 日本薬局方溶出試験の第 1 液				
	pH3.0 : 薄めた McIlvaine の緩衝液				
	pH6.8 : 日本薬局方溶出試験の第 2 液				
	水 : 日本薬局方精製水				
	0.2%塩化ナトリウム溶液※				
試験液温	37±0.5℃	試験液量	900mL	試験回数	12 ベッセル

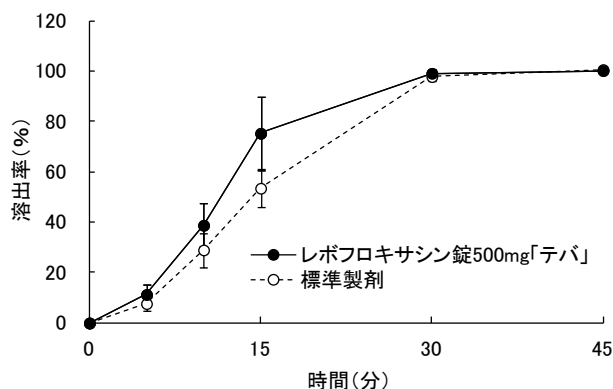
※水においてレボフロキサシンと添加剤の吸着が認められた為、0.2%塩化ナトリウム溶液の試験を追加した。

<試験結果>

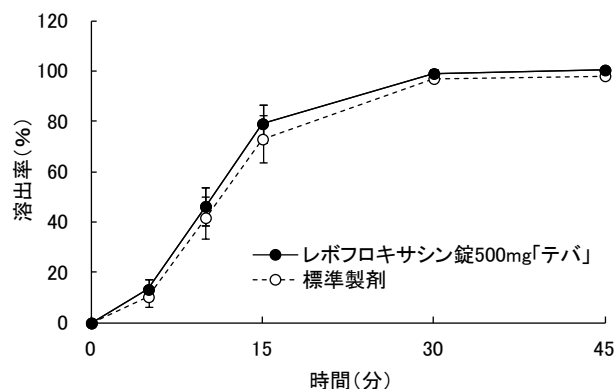
全ての試験条件において基準に適合した。従って、両製剤の溶出挙動は類似している。

回転数 (rpm)	試験液	溶出挙動	判定
50	pH1.2	f2 関数の値が 42 以上であった。	適合
	pH3.0	標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近となる 2 時点(12.9 分及び 22.5 分)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%の範囲にあった。	適合
	pH6.8	標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近となる 2 時点(15 分及び 30 分)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%の範囲にあった。	適合
	水	標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近となる 2 時点(15 分及び 30 分)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%の範囲にあった。	—
	0.2% NaCl 溶液	標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近となる 2 時点(15 分及び 30 分)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%の範囲にあった。	適合
100	pH1.2	f2 関数の値が 42 以上であった。	適合

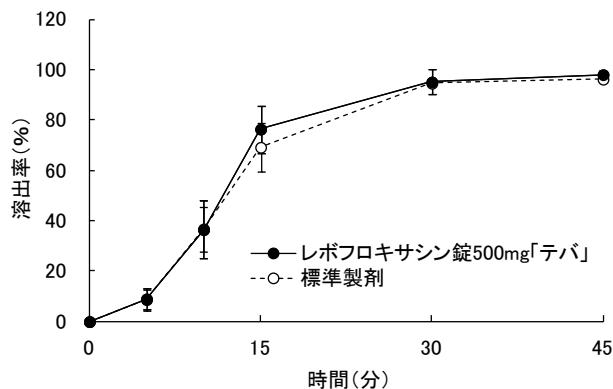
<pH1.2、50rpm>



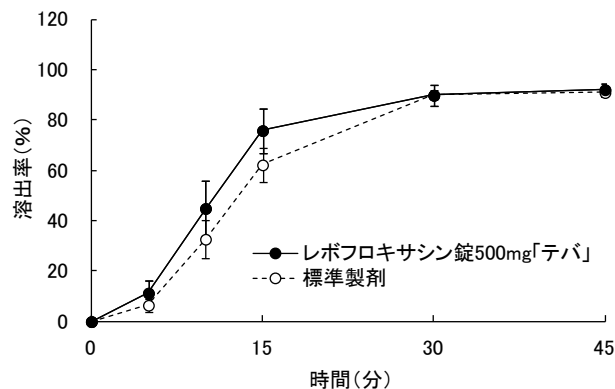
<pH3.0、50rpm>

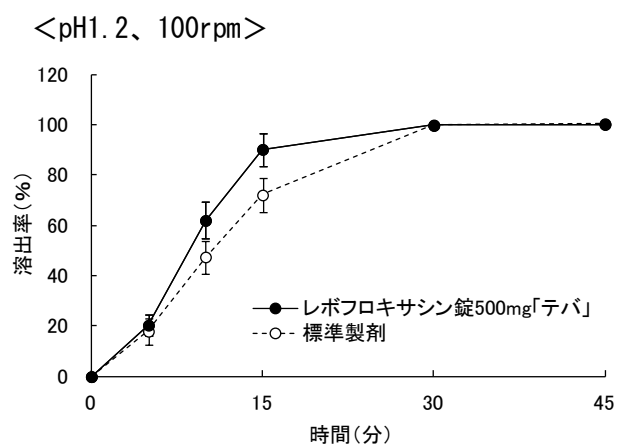
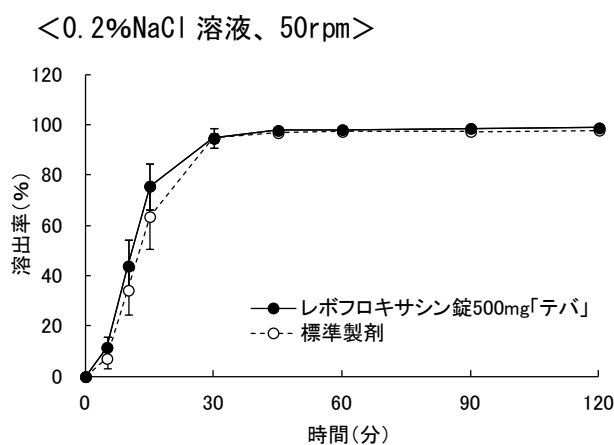


<pH6.8、50rpm>



<水、50rpm>





(2) 公的溶出規格への適合

本剤の溶出性は、日本薬局方に定められた規格に適合していることが確認されている。

	規定時間	溶出率
250mg	30分	80%以上
500mg	30分	80%以上

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

日局「レボフロキサシン錠」の確認試験法による

紫外可視吸光度測定法（吸収スペクトル）

10. 製剤中の有効成分の定量法

日局「レボフロキサシン錠」の定量法による

液体クロマトグラフィー

11. カ価

該当しない

12. 混入する可能性のある夾雑物¹⁾

光学異性体、脱メチル体、脱フッ素体、N-オキシド体、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

特になし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

<適応菌種>

本剤に感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、腸球菌属、淋菌、モラクセラ（ブランハメラ）・カタラーリス、炭疽菌、結核菌、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）、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>

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、肺結核及びその他の結核症、Q熱

<効能・効果に関連する使用上の注意>

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、感染性腸炎、副鼻腔炎への使用にあたっては、「抗微生物薬適正使用の手引き」⁹⁾を参照し、抗菌薬投与の必要性を判断した上で、本剤の投与が適切と判断される場合に投与すること。

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回経口投与する。なお、疾患・症状に応じて適宜減量する。

肺結核及びその他の結核症については、原則として他の抗結核薬と併用すること。

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1回500mgを1日1回14日間経口投与する。

<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) 本剤の500mg1日1回投与は、100mg1日3回投与に比べ耐性菌の出現を抑制することが期待できる。本剤の投与にあたり、用量調節時を含め錠250mgを用いる場合も分割投与は避け、必ず1日量を1回で投与すること。
- (3) 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（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。
- (4) 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。
- (5) 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。
- (6) 腎機能低下患者では高い血中濃度が持続するので、次の用法・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
$20 \leq Ccr < 50$	初日 500mg を 1 回、2 日目以降 250mg を 1 日に 1 回投与する。
$Ccr < 20$	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

ノルフロキサシン、オフロキサシン、シプロフロキサシン塩酸塩水和物、トスフロキサシントシル酸塩水和物などのニューキノロン系抗菌薬

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序^{1) 10)}

レボフロキサシン水和物は *R* (+) 体、*S* (-) 体からなるオフロキサシンの効力のある *S* (-) 体のみからなる。細菌の DNA ジャイレース及びトポイソメラーゼIVに作用し、DNA 複製を阻害し、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

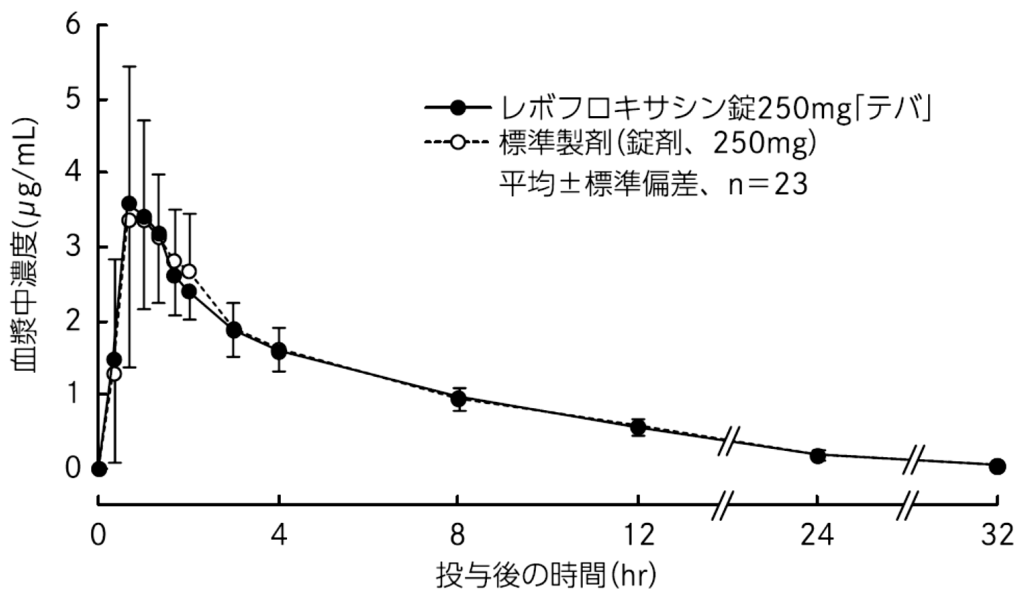
「VII-1. (3) 臨床試験で確認された血中濃度」の項参照

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

○レボフロキサシン錠 250mg 「テバ」¹¹⁾

レボフロキサシン錠 250mg 「テバ」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 256.2mg (レボフロキサシンとして 250mg)] 健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ (AUC、C_{max}) について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log(0.80)~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。

通知	「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 24 年 2 月 29 日、薬食審査発 0229 第 10 号)
被験者数	23 名 (脱落者 1 名を除く)
投与方法	2 剤 2 期のクロスオーバー法 水 150mL と共に絶食単回経口投与
投与量	製剤 1 錠 (レボフロキサシンとして 250mg)
採血時間	13 時点 (投与前、投与後 0.33、0.67、1、1.33、1.67、2、3、4、8、12、24、32 時間)
休薬期間	6 日間
分析法	液体クロマトグラフィー



<薬物動態パラメータ>

(平均±標準偏差、n=23)

	投与量 (mg)	AUC ₀₋₃₂ (μg·hr/mL)	C _{max} (μg/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)
レボフロキサシン錠 250mg 「テバ」	250	22.46±3.46	4.40±1.27	1.1±0.6	6.5±0.8
標準製剤 (錠剤、250mg)	250	22.71±3.29	4.62±1.07	1.1±0.5	6.8±0.8

<判定結果>

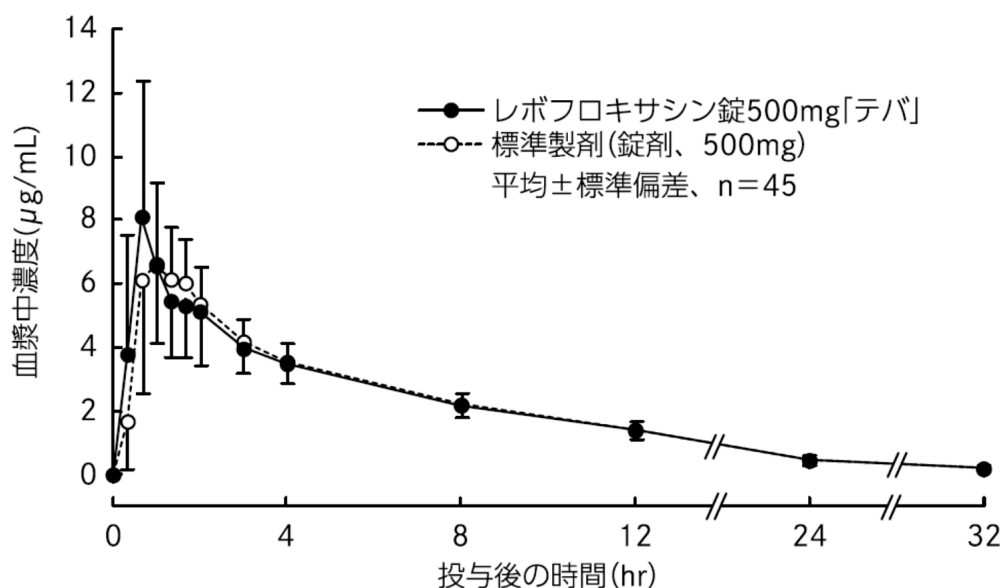
	AUC ₀₋₃₂	Cmax
母平均の比	log(0.99)	log(0.94)
90%信頼区間	log(0.97)~log(1.00)	log(0.88)~log(1.00)

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。

○レボフロキサシン錠 500mg 「テバ」¹²⁾

レボフロキサシン錠 500mg 「テバ」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 512.5mg (レボフロキサシンとして 500mg)] 健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿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(0.80)~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。

通知	「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 24 年 2 月 29 日、薬食審査発 0229 第 10 号)
被験者数	45 名 (脱落者 1 名を除く)
投与方法	2 剤 2 期のクロスオーバー法 水 150mL と共に絶食単回経口投与
投与量	製剤 1 錠 (レボフロキサシンとして 500mg)
採血時間	13 時点 (投与前、投与後 0.33、0.67、1、1.33、1.67、2、3、4、8、12、24、32 時間)
休薬期間	6 日間
分析法	液体クロマトグラフィー



<薬物動態パラメータ>

(平均±標準偏差、n=45)

	投与量 (mg)	AUC ₀₋₃₂ ($\mu\text{g}\cdot\text{hr}/\text{mL}$)	Cmax ($\mu\text{g}/\text{mL}$)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
レボフロキサシン錠 500mg 「テバ」	500	51.03±7.16	9.86±2.72	1.2±1.0	7.0±0.8
標準製剤 (錠剤、500mg)	500	50.81±6.82	8.42±2.21	1.2±0.6	6.9±0.8

<判定結果>

	AUC ₀₋₃₂	Cmax
母平均の比	log(1.00)	log(1.16)
90%信頼区間	log(0.99)~log(1.02)	log(1.08)~log(1.23)

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

<参考データ>¹³⁾

バイオアベイラビリティ：99±10%

(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

<参考データ>¹³⁾

血漿内結合率：24~38%

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-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¹⁾

経口投与した場合、皮膚や唾液などに高い移行性を示す。

5. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

(2) 代謝に関与する酵素（CYP450 等）の分子種

該当資料なし

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び比率

該当資料なし

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

6. 排泄

(1) 排泄部位及び経路

本剤は、主として腎臓から排泄される。

(2) 排泄率¹⁾

投与後 24 時間までの累積尿中排泄率は、未変化体が投与量の 79.6%、脱メチル体は 1.75%、*N*-オキシドが 1.63%であった。また、胆汁中のグルクロン酸抱合体濃度は未変化体に対して 3.9～25.8%であった。

(3) 排泄速度

該当資料なし

7. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

8. 透析等による除去率

該当資料なし

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

1. 警告内容とその理由

該当しない

2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

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

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

「V-1. 効能又は効果」の項参照

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

「V-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]（「用法・用量に関連する使用上の注意」の項参照）
- (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) 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]（「重要な基本的注意とその理由及び処置方法」、「重大な副作用と初期症状」の項参照）
- (7) 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. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

- (1) 他の抗結核薬との併用により、重篤な肝障害があらわれることがあるので、併用する場合は定期的に肝機能検査を行うこと。
- (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。（「慎重投与内容とその理由」、「重大な副作用と初期症状」の項参照）

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から 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。
副腎皮質ホルモン剤（経口剤及び注射剤） プレドニゾロン 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

重大な副作用（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。
- 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。（「慎重投与内容とその理由」、「重要な基本的注意とその理由及び処置方法」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	発疹、そう痒症、蕁麻疹、光線過敏症
精神神経系	不眠、めまい、頭痛、傾眠、しびれ感、振戦、ぼんやり、幻覚、意識障害、錐体外路障害
泌尿器	クレアチニン上昇、血尿、BUN 上昇、尿蛋白陽性、頻尿、尿閉、無尿
肝臓	AST (GOT) 上昇、ALT (GPT) 上昇、LDH 上昇、肝機能異常、A1-P 上昇、 γ -GTP 上昇、血中ビリルビン増加

	頻度不明
血液	白血球数減少、好酸球数増加、好中球数減少、リンパ球数減少、血小板数減少、貧血
消化器	悪心、嘔吐、下痢、腹部不快感、腹痛、食欲不振、消化不良、口渇、腹部膨満、胃腸障害、便秘、口内炎、舌炎
感覚器	耳鳴、味覚異常、味覚消失、視覚異常、無嗅覚、嗅覚錯誤
循環器	動悸、低血圧、頻脈
その他	CK (CPK) 上昇、関節痛 ^{注)} 、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、筋肉痛、脱力感、発熱、関節障害、発汗、胸痛

注) レボフロキサシン製剤を使用した結核患者 91 例中 4 例 (4.4%) に関節痛が認められたとの報告がある。¹⁴⁾

(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

下記の項目参照

VIII-2. 禁忌内容とその理由 (原則禁忌を含む) (1)

VIII-5. 慎重投与内容とその理由 (3)

VIII-8. (2) 重大な副作用と初期症状 1) 2) 14)、(3) その他の副作用：過敏症

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

該当資料なし

13. 過量投与

該当資料なし

14. 適用上の注意

薬剤交付時：PTP 包装の薬剤は PTP シートから取り出して服用するよう指導すること。(PTP シートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔を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 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）

該当資料なし

(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：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：該当しない

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年（安定性試験結果（加速）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

特になし

(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—14. 適用上の注意」の項参照

- ・患者向医薬品ガイド：有り
- ・くすりのしおり：有り

(3) 調剤時の留意点について

特になし

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

○レボフロキサシン錠 250mg 「テバ」

PTP包装：100錠（10錠×10）、500錠（10錠×50）

バラ包装：100錠

○レボフロキサシン錠 500mg 「テバ」

PTP包装：50錠（5錠×10）、100錠（5錠×20）

バラ包装：100錠

7. 容器の材質

PTP包装：ポリプロピレンフィルム、アルミニウム箔

バラ包装：ポリエチレン容器、ポリプロピレンキャップ

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：クラビット錠 250mg・500mg

同 効 薬：ノルフロキサシン、オフロキサシン、シプロフロキサシン塩酸塩水和物、トスフロキサシントシル酸塩水和物など

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

製品名	製造販売承認年月日	承認番号
レボフロキサシン錠 250mg 「テバ」	2014年8月15日	22600AMX01061000
レボフロキサシン錠 500mg 「テバ」		22600AMX01062000

製造販売一部変更承認年月日：2016年3月9日（効能効果、用法用量追加による）

11. 薬価基準収載年月日

2014年12月12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

<2016年3月9日>

【効能又は効果】

適応菌種：結核菌

適応症：肺結核及びその他の結核症

【用法及び用量】

肺結核及びその他の結核症については、原則として他の抗結核薬と併用すること。

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、投薬期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

製品名	HOT(9桁)番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード (YJコード)	レセプト電算コード
レボフロキサシン錠 250mg 「テバ」	123944702	6241013F2012 (6241013F2241)	622394401
レボフロキサシン錠 500mg 「テバ」	123945402	6241013F3019 (6241013F3248)	622394501

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。

XI. 文献

1. 引用文献

- 1) 第十七改正日本薬局方解説書 (2016)
- 2) 医療用医薬品 品質情報集 No. 25, 日本公定書協会 (2006)
- 3) 武田テバファーマ(株)社内資料 (無包装状態での安定性試験:錠 250mg)
- 4) 武田テバファーマ(株)社内資料 (無包装状態での安定性試験:錠 500mg)
- 5) 武田テバファーマ(株)社内資料 (加速試験:錠 250mg)
- 6) 武田テバファーマ(株)社内資料 (加速試験:錠 500mg)
- 7) 武田テバファーマ(株)社内資料 (溶出試験:錠 250mg)
- 8) 武田テバファーマ(株)社内資料 (溶出試験:錠 500mg)
- 9) 厚生労働省健康局結核感染症課編:抗微生物薬適正使用の手引き
- 10) 高久史磨 他監修:治療薬マニュアル 2019, 医学書院 (2019)
- 11) 武田テバファーマ(株)社内資料 (生物学的同等性試験:錠 250mg)
- 12) 武田テバファーマ(株)社内資料 (生物学的同等性試験:錠 500mg)
- 13) グッドマン・ギルマン薬理書 -薬物治療の基礎と臨床- 第12版, 廣川書店 (2013)
- 14) 結核療法研究協議会内科会:結核, 89 (7)、643 (2014)

2. その他の参考文献

特になし

XII. 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
該当資料なし

XIII. 備考

その他の関連資料

