

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 250mg 「サンド」

レボフロキサシン錠 500mg 「サンド」

Levofloxacin Tablets 250mg・500mg [SANDOZ]

＜日本薬局方 レボフロキサシン錠＞

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	レボフロキサシン錠250mg「サンド」： 1錠中に日局レボフロキサシン水和物256.23mg （レボフロキサシンとして250mg）を含有する。 レボフロキサシン錠500mg「サンド」： 1錠中に日局レボフロキサシン水和物512.46mg （レボフロキサシンとして500mg）を含有する。
一 般 名	和 名：レボフロキサシン水和物 洋 名：Levofloxacin Hydrate
製 造 販 売 承 認 年 月 日 薬 価 基 準 収 載 ・ 発 売 年 月 日	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	製造販売：サンド株式会社
医 薬 情 報 担 当 者 の 連 絡 先	
問 い 合 わ せ 窓 口	サンド株式会社 カスタマーケアグループ  0120-982-001 FAX 03-6257-3633 受付時間：9：00～17：00（土・日、祝日及び当社休日を除く） 医療関係者向けホームページ http://www.sandoz.jp/medical/index.html

本IFは2015年12月改訂の添付文書の記載に基づき作成した。

最新の添付文書情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ

<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.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

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 -
1. 開発の経緯	- 1 -
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	- 1 -
II. 名称に関する項目	- 2 -
1. 販売名	- 2 -
2. 一般名	- 2 -
3. 構造式又は示性式	- 3 -
4. 分子式及び分子量	- 3 -
5. 化学名（命名法）	- 3 -
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	- 3 -
7. CAS登録番号	- 3 -
III. 有効成分に関する項目	- 4 -
1. 物理化学的性質	- 4 -
2. 有効成分の各種条件下における安定性	- 4 -
3. 有効成分の確認試験法	- 5 -
4. 有効成分の定量法	- 5 -
IV. 製剤に関する項目	- 6 -
1. 剤形	- 6 -
2. 製剤の組成	- 7 -
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	- 7 -
4. 製剤の各種条件下における安定性	- 8 -
5. 調製法及び溶解後の安定性	- 9 -
6. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	- 9 -
7. 溶出性	- 10 -
8. 生物学的試験法	- 14 -
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	- 14 -
10. 製剤中の有効成分の定量法	- 14 -
11. 力価	- 14 -
12. 混入する可能性のある夾雑物	- 15 -
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	- 15 -
14. その他	- 15 -

V. 治療に関する項目	- 16 -
1. 効能又は効果	- 16 -
2. 用法及び用量	- 16 -
3. 臨床成績	- 17 -
VI. 薬効薬理に関する項目	- 19 -
1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	- 19 -
2. 薬理作用	- 19 -
VII. 薬物動態に関する項目	- 20 -
1. 血中濃度の推移・測定法	- 20 -
2. 薬物速度論的パラメータ	- 21 -
3. 吸収	- 22 -
4. 分布	- 22 -
5. 代謝	- 22 -
6. 排泄	- 23 -
7. トランスポーターに関する情報	- 23 -
8. 透析等による除去率	- 23 -
VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	- 24 -
1. 警告内容とその理由	- 24 -
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	- 24 -
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	- 24 -
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	- 25 -
5. 慎重投与内容とその理由	- 25 -
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	- 26 -
7. 相互作用	- 26 -
8. 副作用	- 26 -
9. 高齢者への投与	- 29 -
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	- 29 -
11. 小児等への投与	- 30 -
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	- 30 -
13. 過量投与	- 30 -
14. 適用上の注意	- 30 -
15. その他の注意	- 30 -
16. その他	- 30 -

IX. 非臨床試験に関する項目	- 31 -
1. 薬理試験	- 31 -
2. 毒性試験	- 31 -
X. 管理的事項に関する項目	- 32 -
1. 規制区分	- 32 -
2. 有効期間又は使用期限	- 32 -
3. 貯法・保存条件	- 32 -
4. 薬剤取扱い上の注意点	- 32 -
5. 承認条件等	- 32 -
6. 包装	- 33 -
7. 容器の材質	- 33 -
8. 同一成分・同効薬	- 33 -
9. 国際誕生年月日	- 33 -
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	- 33 -
11. 薬価基準収載年月日	- 33 -
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	- 34 -
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	- 34 -
14. 再審査期間	- 34 -
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	- 34 -
16. 各種コード	- 34 -
17. 保険給付上の注意	- 34 -
X I. 文献	- 35 -
1. 引用文献	- 35 -
2. その他の参考文献	- 35 -
X II. 参考資料	- 36 -
1. 主な外国での発売状況	- 36 -
2. 海外における臨床支援情報	- 36 -
X III. 備考	- 37 -
その他の関連資料	- 37 -

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

本製剤の主成分であるレボフロキサシン水和物は、ニューキノロン系抗菌剤の一つである。レボフロキサシンは、オフロキサシンと平面構造は同じであるが、レボフロキサシンは効力のある *S*(-)-体のみからなり、広範囲な抗菌スペクトルを有する製剤である。レボフロキサシン錠 250mg・500mg「サンド」は後発医薬品として開発を企画し、規格及び試験法を設定し、加速試験、生物学的同等性試験を実施した。平成 26 年 8 月に製造販売承認を取得し、平成 26 年 12 月に上市した。

平成 27 年 12 月に「結核菌（肺結核及びその他の結核症）」の効能・効果追加の一部変更承認を取得した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- ・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。
- ・経口投与した場合、皮膚や唾液などに高い移行性を示し、主に尿中に排泄される。
- ・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。
- ・レボフロキサシン水和物製剤の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、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 250mg 「サンド」

レボフロキサシン錠 500mg 「サンド」

(2) 洋名

Levofloxacin Tablets 250mg [SANDOZ]

Levofloxacin Tablets 500mg [SANDOZ]

(3) 名称の由来

成分名を名称の一部とした。

(一般名＋剤形＋含量＋「社名」)

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）

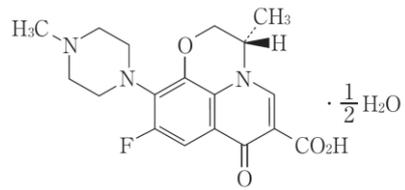
Levofloxacin Hydrate（JAN）

Levofloxacin（INN）

(3) ステム

抗菌薬、ナリジクス酸系抗菌薬：-oxacin

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式 : $\text{C}_{18}\text{H}_{20}\text{FN}_3\text{O}_4 \cdot \frac{1}{2}\text{H}_2\text{O}$

分子量 : 370.38

5. 化学名 (命名法)

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

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

別名 : レボフロキサシン

略号 : LVFX

7. CAS 登録番号

138199-71-0

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状¹⁾

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¹⁾

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¹⁾

水分：2.1～2.7%（0.5g、容量滴定法、直接滴定）

(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点¹⁾

融点：約 226℃（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

「該当資料なし」

3. 有効成分の確認試験法¹⁾

(1) 紫外可視吸光度測定法

(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¹⁾

電位差滴定法（0.1mol/L 過塩素酸による滴定）

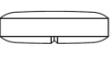
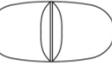
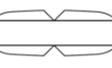
IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別、外観及び性状

レボフロキサシン錠 250mg 「サンド」：黄色で割線を有する楕円形のフィルムコーティング錠

レボフロキサシン錠 500mg 「サンド」：うすい橙色で割線を有する楕円形のフィルムコーティング錠

	外形			長径 (mm)	短径 (mm)	厚さ (mm)	質量 (g)
	表	裏	側面				
レボフロキサシン錠 250mg 「サンド」				13.8	6.7	4.0	0.341
レボフロキサシン錠 500mg 「サンド」				16.1	8.0	5.8	0.682

(2) 製剤の物性

「該当資料なし」

(3) 識別コード

レボフロキサシン錠 250mg 「サンド」 本体コード：SLV250 PTPコード：SLV250

レボフロキサシン錠 500mg 「サンド」 本体コード：SLV500 PTPコード：SLV500

(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 「サンド」：

1 錠中 日局レボフロキサシン水和物 256.23mg（レボフロキサシンとして 250mg）

レボフロキサシン錠 500mg 「サンド」：

1 錠中 日局レボフロキサシン水和物 512.46mg（レボフロキサシンとして 500mg）

(2) 添加物

部分アルファー化デンプン、結晶セルロース、軽質無水ケイ酸、カルメロース、フマル酸ステアリルナトリウム、ヒプロメロース、ヒドロキシプロピルセルロース、マクロゴール 400、酸化チタン、黄色三二酸化鉄、タルク、三二酸化鉄^{注)}

注) レボフロキサシン錠 500mg 「サンド」にのみ添加

(3) その他

「該当資料なし」

3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

「該当しない」

4. 製剤の各種条件下における安定性^{2)、3)}

最終包装品の安定性試験

最終包装製品を用いた加速試験（40±1℃、相対湿度 75±5%、6 ヶ月）の結果、レボフロキサシン錠 250mg「サンド」及びレボフロキサシン錠 500mg「サンド」は、通常の市場流通下において 3 年間安定であることが推測された。

レボフロキサシン錠 250mg「サンド」の加速試験における安定性

保存条件：40±1℃、75±5%RH 保存期間：6 ヶ月 保存形態：PTP 包装

試験項目	規格	結果	
		イニシャル	6 ヶ月
性状	黄色で割線を有する楕円形のフィルムコーティング錠	適合	適合
水分	≤5.0%	適合	適合
製剤均一性	適合（日局）	適合	適合
定量*	95.0～105.0%	98.3	98.8
溶出性*	30 分間の溶出率は 80%以上	適合	適合
確認試験 (紫外可視吸光度測定法)	波長 225～229nm、292～296nm に吸収極大を示し、321～331nm に吸収の肩を示す	適合	適合
純度試験	類縁物質の合計：1.0%以下 個々の類縁物質：0.2%以下	適合	適合

*：3 ロットの平均値

保存条件：40±1℃、75±5%RH 保存期間：6 ヶ月 保存形態：バラ包装（ポリエチレンボトル）

試験項目	規格	結果	
		イニシャル	6 ヶ月
性状	黄色で割線を有する楕円形のフィルムコーティング錠	適合	適合
水分	≤5.0%	適合	適合
製剤均一性	適合（日局）	適合	適合
定量*	95.0～105.0%	98.3	98.4
溶出性*	30 分間の溶出率は 80%以上	適合	適合
確認試験 (紫外可視吸光度測定法)	波長 225～229nm、292～296nm に吸収極大を示し、321～331nm に吸収の肩を示す	適合	適合
純度試験	類縁物質の合計：1.0%以下 個々の類縁物質：0.2%以下	適合	適合

*：3 ロットの平均値

レボフロキサシン錠 500mg「サンド」の加速試験における安定性

保存条件：40±1℃、75±5%RH 保存期間：6ヵ月 保存形態：PTP包装

試験項目	規格	結果	
		イニシャル	6ヵ月
性状	うすい橙色で割線を有する楕円形のフィルムコーティング錠	適合	適合
水分	≤5.0%	適合	適合
製剤均一性	適合（日局）	適合	適合
定量*	95.0～105.0%	99.4	100.0
溶出性*	30分間の溶出率は80%以上	適合	適合
確認試験 (紫外可視吸光度測定法)	波長 225～229nm、292～296nm に吸収極大を示し、321～331nm に吸収の肩を示す	適合	適合
純度試験	類縁物質の合計：1.0%以下 個々の類縁物質：0.2%以下	適合	適合

*：3ロットの平均値

保存条件：40±1℃、75±5%RH 保存期間：6ヵ月 保存形態：バラ包装（ポリエチレンボトル）

試験項目	規格	結果	
		イニシャル	6ヵ月
性状	うすい橙色で割線を有する楕円形のフィルムコーティング錠	適合	適合
水分	≤5.0%	適合	適合
製剤均一性	適合（日局）	適合	適合
定量*	95.0～105.0%	99.4	99.6
溶出性*	30分間の溶出率は80%以上	適合	適合
確認試験 (紫外可視吸光度測定法)	波長 225～229nm、292～296nm に吸収極大を示し、321～331nm に吸収の肩を示す	適合	適合
純度試験	類縁物質の合計：1.0%以下 個々の類縁物質：0.2%以下	適合	適合

*：3ロットの平均値

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（物理化学的変化）

「該当資料なし」

7. 溶出性

溶出挙動における同等性

(1) レボフロキサシン錠 500mg「サンド」⁴⁾

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン: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第 2 法（パドル法）

試験条件

試験薬剤：試験製剤 レボフロキサシン錠 500mg「サンド」

標準製剤 錠剤 500mg

試験液量：900mL

温度：37±5℃

試験液：pH1.2 溶出試験第 1 液

pH3.0 薄めた McIlvaine 緩衝液

pH6.8 溶出試験第 2 液

水

回転数：50 回転

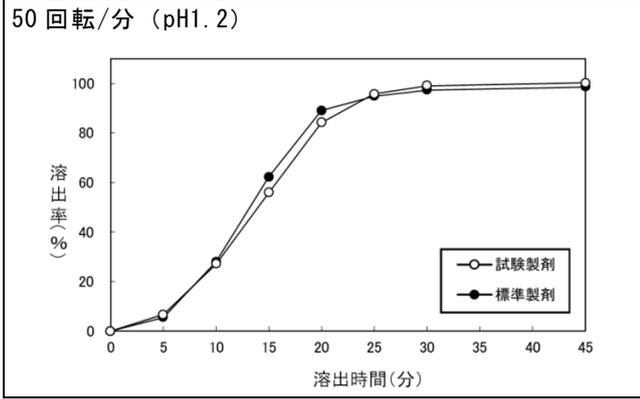
※試験製剤、標準製剤ともにすべての 50 回転の溶出試験において 30 分以内に平均 85%以上が溶出したため、100 回転の溶出試験を省略した。

採取時間：溶出開始 5、10、15、20、25、30、45 分後

判定基準：

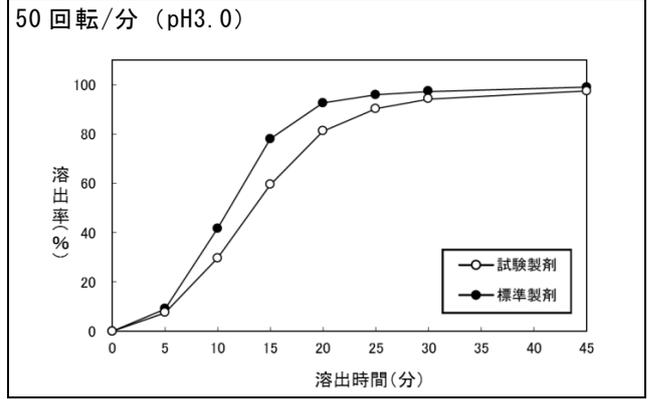
標準製剤が 15～30 分以内に平均 85%以上溶出する場合、標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近となる適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあるか、又は f2 関数の値が 42 以上である。

レボフロキサシン錠 500mg 「サンド」の平均溶出曲線



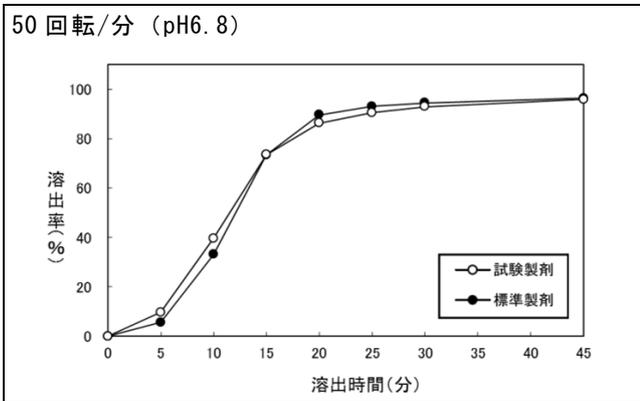
(n=12)

時間 (分)	0	5	10	15	20	25	30	45
標準製剤	0	5.5	28.0	62.2	89.1	94.9	97.4	98.6
試験製剤	0	6.6	27.1	55.9	84.2	95.8	99.1	100.2



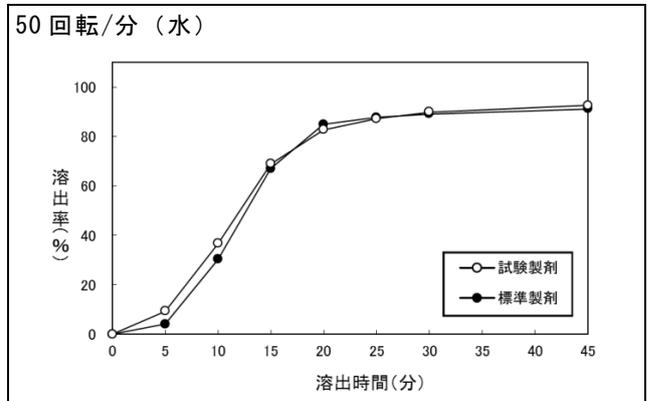
(n=12)

時間 (分)	0	5	10	15	20	25	30	45
標準製剤	0	9.0	41.7	77.9	92.5	95.8	97.3	99.0
試験製剤	0	7.5	29.6	59.4	81.1	90.2	94.2	97.4



(n=12)

時間 (分)	0	5	10	15	20	25	30	45
標準製剤	0	5.6	33.1	73.4	89.6	93.0	94.5	96.4
試験製剤	0	9.6	39.6	73.5	86.3	90.5	92.9	95.8



(n=12)

時間 (分)	0	5	10	15	20	25	30	45
標準製剤	0	4.1	30.2	67.0	84.8	87.7	89.1	91.1
試験製剤	0	9.3	36.7	68.9	82.7	87.1	89.8	92.6

溶出挙動 (*in vitro* BE 試験における標準製剤との比較試験)

試験液	回転数 (回転/分)	f ₂ 関数	判定
pH1.2	50	$f_2 = 70 \geq 42$	適合*
pH3.0		$f_2 = 48 \geq 42$	適合*
pH6.8		$f_2 = 93 \geq 42$	適合*
水		$f_2 = 88 \geq 42$	適合*

判定* : f₂ 関数の値が 42 以上

(標準製剤の平均溶出率が 15~30 分以内に 85% に達するため、f₂ 関数で判定)

すべての溶出試験条件において、後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインの溶出挙動の判定基準に適合しており、レボフロキサシン錠 500mg 「サンド」の溶出挙動は標準製剤の溶出挙動と類似であると判断された。

(2) レボフロキサシン錠 250mg 「サンド」⁵⁾

「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン: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第 2 法 (パドル法)

試験条件

試験薬剤 : 試験製剤 レボフロキサシン錠 250mg 「サンド」
標準製剤 レボフロキサシン錠 500mg 「サンド」

試験液量 : 900mL

温度 : 37±5℃

試験液 : pH1.2 溶出試験第 1 液
pH3.0 薄めた McIlvaine 緩衝液
pH6.8 溶出試験第 2 液
水

回転数 : 50 回転

※試験製剤、標準製剤ともにすべての 50 回転の溶出試験において 30 分以内に平均 85% 以上が溶出したため、100 回転の溶出試験を省略した。

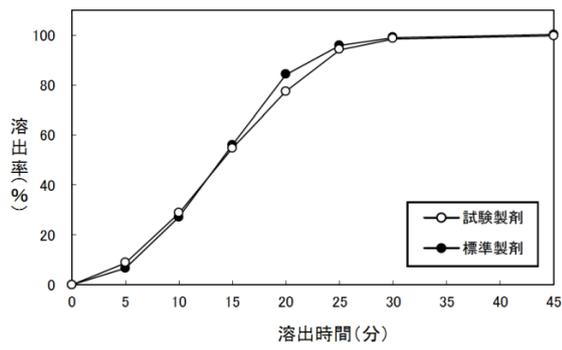
採取時間 : 溶出開始 5、10、15、20、25、30、45 分後

判定基準 :

標準製剤が 15~30 分以内に平均 85% 以上溶出する場合、標準製剤の平均溶出率が約 60% 及び 85% 付近となる適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±10% の範囲にあるか、又は f₂ 関数の値が 50 以上である。

レボフロキサシン錠 250mg 「サンド」の平均溶出曲線

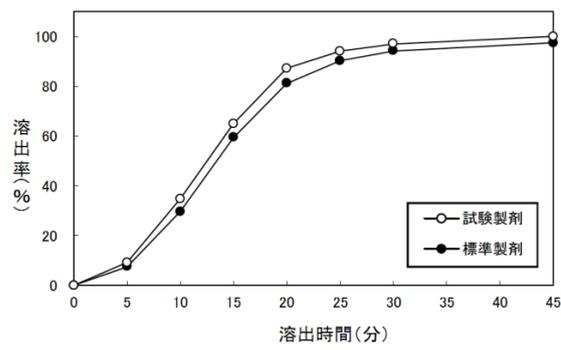
50 回転/分 (pH1.2)



(n=12)

時間 (分)	0	5	10	15	20	25	30	45
標準製剤	0	6.6	27.1	55.9	84.2	95.8	99.1	100.2
試験製剤	0	8.8	28.7	54.7	77.5	94.2	98.6	99.7

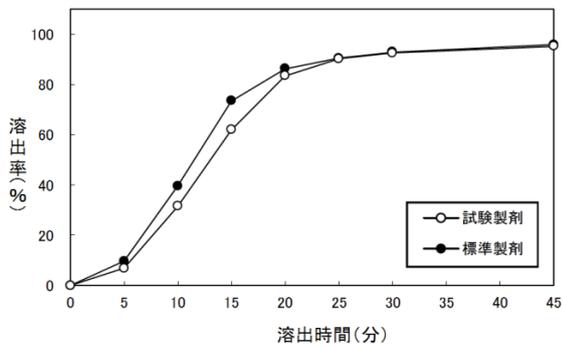
50 回転/分 (pH3.0)



(n=12)

時間 (分)	0	5	10	15	20	25	30	45
標準製剤	0	7.5	29.6	59.4	81.1	90.2	94.2	97.4
試験製剤	0	9.1	34.7	64.9	87.1	94.1	97.0	100.0

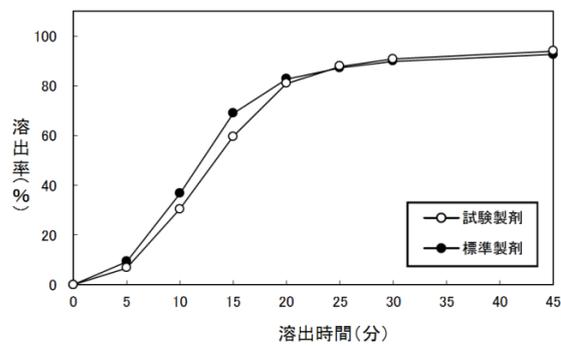
50 回転/分 (pH6.8)



(n=12)

時間 (分)	0	5	10	15	20	25	30	45
標準製剤	0	9.6	39.6	73.5	86.3	90.5	92.9	95.8
試験製剤	0	6.9	31.5	62.0	83.5	90.3	92.5	95.2

50 回転/分 (水)



(n=12)

時間 (分)	0	5	10	15	20	25	30	45
標準製剤	0	9.3	36.7	68.9	82.7	87.1	89.8	92.6
試験製剤	0	6.7	30.4	59.5	80.9	87.8	90.7	93.9

溶出挙動 (*in vitro* BE 試験における標準製剤との比較試験)

試験液	回転数 (回転/分)	f ₂ 関数	判定
pH1.2	50	$f_2 = 95 \geq 50$	適合*
pH3.0		$f_2 = 70 \geq 50$	適合*
pH6.8		$f_2 = 59 \geq 50$	適合*
水		$f_2 = 63 \geq 50$	適合*

判定* : f₂ 関数の値が 50 以上

(標準製剤の平均溶出率が 15~30 分以内に 85% に達するため、f₂ 関数で判定)

すべての溶出試験条件において、含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドラインの溶出挙動の判定基準に適合しており、レボフロキサシン錠 250mg 「サンド」の溶出挙動は標準製剤の溶出挙動と同等であると判断された。

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⁶⁾

紫外可視吸光度測定法

10. 製剤中の有効成分の定量法⁶⁾

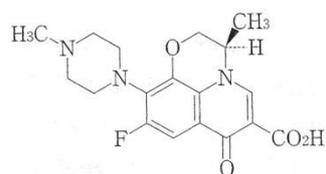
液体クロマトグラフィー

11. カ価

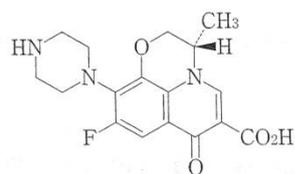
「該当しない」

12. 混入する可能性のある夾雑物¹⁾

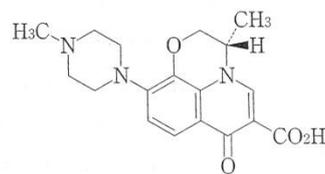
混在する可能性のある類縁物質としては、次の〔1〕～〔5〕がある。相対保持時間 1.2 の類縁物質は光学異性体〔1〕であり、これを特定類縁物質として許容限度を個別に 0.4% 以下に規定されている。その他の類縁物質の個々の許容限度は 0.2% 以下、総量の許容限度は 0.3% 以下に規定されている。



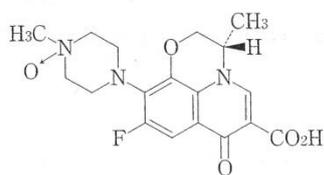
〔1〕 光学異性体



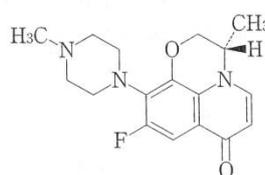
〔2〕 脱メチル体



〔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

「該当資料なし」

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

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。

〈用法及び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500mg 1日1回投与は、100mg 1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、下記の用法及び用量を目安として、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)	用法及び用量
$20 \leq Ccr < 50$	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

「該当しない」

(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）

「該当しない」

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. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

オフロキサシン (OFLX)、ノルフロキサシン (NFLX)、塩酸シプロフロキサシン (CPFX)、トスフロキサシントシル酸塩水和物 (TFLX) 等の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¹⁾

ニューキノロン系抗菌薬。キノロン系及びニューキノロン系抗菌薬の作用機序は、細菌の DNA ジャイレース (DNA 複製時にらせん状の 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

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

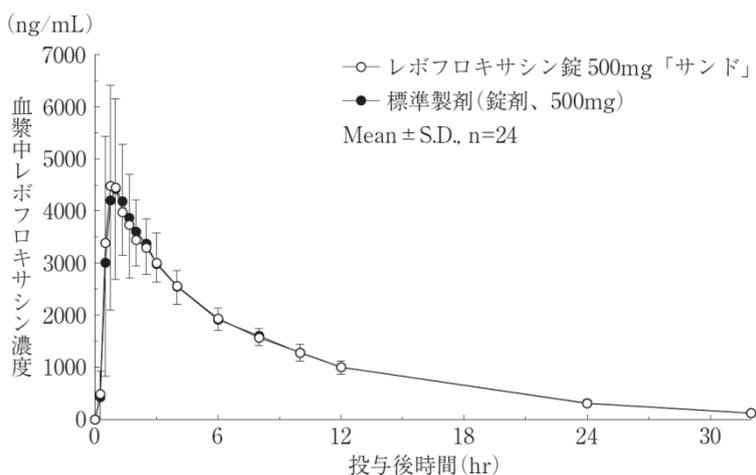
(3) 臨床試験で確認された血中濃度

生物学的同等性試験

レボフロキサシン錠 500mg 「サンド」⁷⁾

レボフロキサシン錠 500mg 「サンド」と標準製剤（錠剤、500mg）を、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠（レボフロキサシンとして 500mg）健康成人男性に絶食下单回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定した。得られた未変化体の薬物動態パラメータ（ AUC_t 、 C_{max} ）について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

レボフロキサシン錠 500mg 「サンド」投与後の血漿中濃度推移



薬物動態パラメータ

製剤	AUC _t (ng・hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	t _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
レボフロキサシン 錠 500mg 「サンド」	35347.45 ±3369.13	5407.25 ±1051.02	1.26 ±0.75	6.66 ±0.60
標準製剤 (錠剤、500mg)	35423.50 ±3414.51	5610.99 ±1446.54	1.31 ±0.83	6.60 ±0.57

(Mean ± S. D., n=24)

なお、血漿中濃度並びに AUC、C_{max} 等の薬物動態パラメータは、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

「該当資料なし」

(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. 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」を参照すること

(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」を参照すること

(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¹⁾

経口投与した場合、主に尿中に排泄される。投与後 24 時間までの累積尿中排泄率は、未変化体が投与量の 79.6%、脱メチル体は 1.75%、N-オキサイドが 1.63%であった。また胆汁中のグルクロン酸抱合体濃度は未変化体に対して 3.9~25.8%であった。

(2) 排泄率

「Ⅶ. 薬物動態に関する項目 6. 排泄 (1) 排泄部位及び経路」を参照すること

(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

〈用法及び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 500mg 1 日 1 回投与は、100mg 1 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、下記の用法及び用量を目安として、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)	用法及び用量
$20 \leq Ccr < 50$	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。

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（「用法及び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) 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

- (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。

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などと考えられている。
QT 延長を起こすことが知られている薬剤 デラマニド等	QT延長を起こすおそれがある。	併用によりQT延長作用が相加的に増加するおそれがある。

8. 副作用

(1) 副作用の概要

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

(2) 重大な副作用と初期症状

重大な副作用（頻度不明）

- 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) 急性腎不全、間質性腎炎：急性腎不全、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。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。
- 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。

(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。

種 類	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、末梢神経障害、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、ALP 上昇、 γ -GTP 上昇、血中ビリルビン増加
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、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

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

「該当資料なし」

(5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

「該当資料なし」

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

【禁忌】（次の患者には投与しないこと）

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

重大な副作用（頻度不明）

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。

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。

種 類	頻度不明
過 敏 症	発疹、そう痒症、蕁麻疹、光線過敏症

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（「用法及び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、さらには穿孔を起こして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている。〕

15. その他の注意

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

16. その他

「該当資料なし」

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

- (1) 薬効薬理試験（「Ⅵ. 薬効薬理に関する項目」参照）
- (2) 副次的薬理試験
「該当資料なし」
- (3) 安全性薬理試験
「該当資料なし」
- (4) その他の薬理試験
「該当資料なし」

2. 毒性試験

- (1) 単回投与毒性試験
「該当資料なし」
- (2) 反復投与毒性試験
「該当資料なし」
- (3) 生殖発生毒性試験
「該当資料なし」
- (4) その他の特殊毒性
「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 15. その他の注意」を参照すること

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 250mg 「サンド」 処方箋医薬品
レボフロキサシン錠 500mg 「サンド」 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 処方箋医薬品

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：包装に表示（3年）

3. 貯法・保存条件

貯 法：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) 薬剤交付時の取り扱いについて（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」を参照すること
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 「サンド」 : 100 錠 (PTP、バラ)
500 錠 (PTP)
レボフロキサシン錠 500mg 「サンド」 : 50 錠 (PTP)
100 錠 (PTP、バラ)

7. 容器の材質

PTP 包装: ポリ塩化ビニル・ポリ塩化ビニリデン・ポリエチレンフィルムーアルミ箔
[PTP シート]、紙 [箱]
バラ包装: ポリエチレン [瓶]、ポリプロピレン [キャップ]、紙 [箱]

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬: クラビット錠 250mg・錠 500mg・細粒 10% (第一三共株式会社)
同 効 薬: ニューキノロン系抗菌製剤

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

レボフロキサシン錠 250mg 「サンド」
製造販売承認年月日: 2014 年 8 月 15 日
承認番号: 22600AMX01121000
レボフロキサシン錠 500mg 「サンド」
製造販売承認年月日: 2014 年 8 月 15 日
承認番号: 22600AMX01122000

11. 薬価基準収載年月日

レボフロキサシン錠 250mg 「サンド」
2014 年 12 月 12 日
レボフロキサシン錠 500mg 「サンド」
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

承認年月日：2015年12月2日

効能・効果内容：「結核菌（肺結核及びその他の結核症）」の効能・効果を追加した。

用法・用量内容：効能・効果追加に伴い、関連の用法・用量を追加した。

13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

「該当しない」

14. 再審査期間

「該当しない」

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は、厚生労働省告示第97号（平成20年3月19日付）による「投薬期間に上限が設けられている医薬品」には該当しない。

16. 各種コード

販売名	包装単位	HOT 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 250mg「サンド」	100錠（PTP）	1238303010101	6241013F2012	622383001
	100錠（バラ）	1238303010201		
	500錠（PTP）	1238303010102		
レボフロキサシン錠 500mg「サンド」	50錠（PTP）	1238310010101	6241013F3019	622383101
	100錠（PTP）	1238310010102		
	100錠（バラ）	1238310010201		

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解説書（廣川書店）C-5329（2011）
- 2) レボフロキサシン錠 250mg「サンド」の安定性試験に関する資料（サンド株式会社社内資料）
- 3) レボフロキサシン錠 500mg「サンド」の安定性試験に関する資料（サンド株式会社社内資料）
- 4) レボフロキサシン錠 500mg「サンド」の生物学的同等性試験に関する資料－溶出試験－（サンド株式会社社内資料）
- 5) レボフロキサシン錠 250mg「サンド」の生物学的同等性試験に関する資料－溶出試験－（サンド株式会社社内資料）
- 6) 第十六改正日本薬局方第一追補解説書（廣川書店）C-371（2012）
- 7) レボフロキサシン錠 500mg「サンド」の生物学的同等性試験に関する資料（サンド株式会社社内資料）

2. その他の参考文献

「特になし」

X II . 参考資料

1. 主な外国での発売状況

ドイツ、イタリア、フランス、カナダ、中国（香港）他（2014年10月時点）。

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

「特になし」

サンド株式会社

本社：東京都港区虎ノ門1-23-1
製造販売：山形県上山市新金谷827-7