

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 2018(2019年更新版)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 「KCC」

LEVOFLOXACIN for I.V. Infusion

剤形	水性注射剤	
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	500mg 100mL 1袋中、レボフロキサシン 500mg 含有	
一般名	和名:レボフロキサシン水和物(JAN) 洋名:Levofloxacin Hydrate(JAN)	
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 販売開始年月日	製造販売承認年月日	2018年2月15日
	薬価基準収載年月日	2018年6月15日
	販売開始年月日	2018年6月15日
製造販売(輸入)・提携・ 販売会社名	製造販売元:ネオクリティケア製薬株式会社	
医薬情報担当者の 連絡先		
問い合わせ窓口	ネオクリティケア製薬株式会社 学術情報フリーダイヤル TEL 0120-265-321 FAX 03-5840-5145 医療関係者向けホームページ URL https://www.neocriticare.com	

本 IF は 2023 年 3 月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の情報は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要

— 日本病院薬剤師会 —

(2020年4月改訂)

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)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り、製薬企業の医薬情報担当者(以下、MR)等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム(以下、IFと略す)が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会(以下、日病薬)学術第2小委員会がIFの位置付け、IF記載様式、IF記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がIF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領2008以降、IFはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したIFが速やかに提供されることとなった。最新版のIFは、医薬品医療機器総合機構(以下、PMDA)の医療用医薬品情報検索のページ(<http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>)にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のIFの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、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・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせて、IF記載要領2018が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、医師・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造販売又は販売に携わる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。

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・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、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、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の提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

3. IFの利用にあたって

電子媒体のIFは、PMDAの医療用医薬品情報検索の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IFを作成・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利用者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、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供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PMDAの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V.5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り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いただきたい。IFは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には薬機法の広告規則や医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがIFの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、IFを活用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

目 次

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯	1
2. 製品の治療学的特性	1
3. 製品の製剤学的特性	1
4. 適正使用に関して周知すべき特性	2
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	2
6. RMPの概要	2

II. 名称に関する項目

1. 販売名	3
2. 一般名	3
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)又は本質	4
6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号	4

III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質	5
2. 有効成分の各種条件下における安定性	5
3. 有効成分の確認試験法, 定量法	5

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形	6
2. 製剤の組成	6
3. 添付溶解液の組成及び容量	7
4. 力価	7
5. 混入する可能性のある夾雑物	7
6. 製剤の各種条件下における安定性	7
7. 調製法及び溶解後の安定性	7
8. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	7
9. 溶出性	8
10. 容器・包装	8
11. 別途提供される資材類	9
12. その他	9

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果	10
2. 効能又は効果に関連する注意	10
3. 用法及び用量	10
4. 用法及び用量に関連する注意	10
5. 臨床成績	11

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	16
2. 薬理作用	16

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移	17
2. 薬物速度論的パラメータ	18
3. 母集団(ポピュレーション)解析	18
4. 吸収	19
5. 分布	19
6. 代謝	20
7. 排泄	20
8. トランスポーターに関する情報	20
9. 透析等による除去率	20
10. 特定の背景を有する患者	21
11. その他	21

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	22
2. 禁忌内容とその理由	22
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	22
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	22
5. 重要な基本的注意とその理由	22
6. 特定の背景を有する患者に関する注意	23
7. 相互作用	24
8. 副作用	25
9. 臨床検査結果に及ぼす影響	27
10. 過量投与	27
11. 適用上の注意	27
12. その他の注意	27

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験28
2. 毒性試験28

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分29
2. 有効期間29
3. 包装状態での貯法29
4. 取扱い上の注意29
5. 患者向け資材29
6. 同一成分・同効薬29
7. 国際誕生年月日29
8. 製造販売承認年月日及び承認番号, 薬価基準
収載年月日, 販売開始年月日29
9. 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30
10. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその
内容30
11. 再審査期間30
12. 投薬期間制限に関する情報30
13. 各種コード30
14. 保険給付上の注意30

XI. 文献

1. 引用文献31
2. その他の参考文献32

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況33
2. 海外における臨床支援情報33

XIII. 備考

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたって
の参考情報34
2. その他の関連資料34

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

レボフロキサシン点滴静注バッグ 500mg「KCC」は、日局レボフロキサシン水和物を含有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「KCC」は共和クリティケア株式会社(現 ネオクリティケア製薬株式会社)が後発医薬品として薬食発第 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、加速試験を行い承認申請し、平成 30 年 2 月に承認を取得したバッグ製剤であり、平成 30 年 6 月に販売した。

2. 製品の治療学的特性

(1) 本剤は、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)に抗菌活性を示す。

それらの外傷・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熱に適応を有しているニューキノロン系注射用抗菌製剤である。

(2) 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、末梢神経障害が報告されている。(頻度不明)

3. 製品の製剤学的特性

レボフロキサシン点滴静注バッグ 500mg「KCC」は使用時に希釈操作が不要であるため、外包装から取り出した後、速やかに使用することが可能である。

I. 概要に関する項目

4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資材、最適使用推進ガイドライン等	有無
RMP	無
追加リスク最小化活動として作成されている資材	無
最適使用推進ガイドライン	無
保険適用上の留意事項通知	無

5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

(1) 承認条件

該当しない

(2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

6. RMPの概要

該当しない

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「KCC」

(2) 洋名

LEVOFLOXACIN for I.V. Infuion

(3) 名称の由来

一般名により

2. 一般名

(1) 和名(命名法)

レボフロキサシン水和物(JAN)

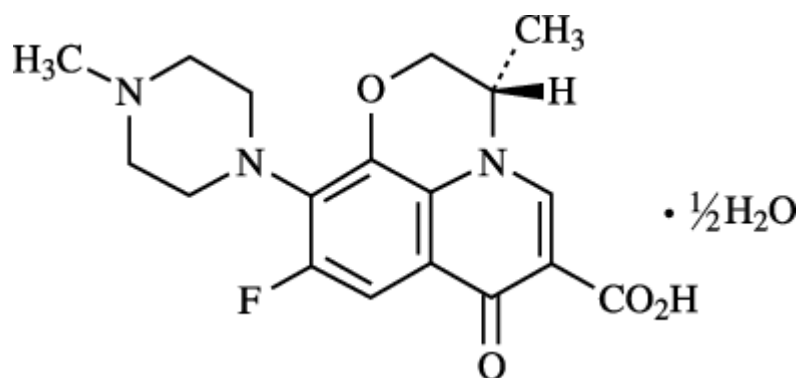
(2) 洋名(命名法)

Levofloxacin Hydrate(JAN)

(3) ステム(stem)

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

分子量: 370.38

5. 化学名(命名法)又は本質

(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(日本化学療法学会制定の抗微生物薬略号)

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。

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

11~98%RH において吸湿性は示さなかった¹⁾。

(4) 融点(分解点), 沸点, 凝固点

融点: 約 226℃ (分解)

(5) 酸塩基解離定数

pKa₁: 6.11 (カルボキシル基、滴定法)

pKa₂: 8.18 (ピペラジンの4位の窒素、滴定法)¹⁾

(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⁾

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, 定量法

(1) 確認試験法

日局「レボフロキサシン水和物」の確認試験による。

(2) 定量法

日局「レボフロキサシン水和物」の定量法による。

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

水性注射剤

(2) 製剤の外観及び性状

黄色～帯緑黄色澄明の液

(3) 識別コード

該当しない

(4) 製剤の物性

pH	3.8~5.8
浸透圧比	1.0~1.2(生理食塩液に対する比)

(5) その他

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分(活性成分)の含量及び添加剤

販売名	レボフロキサシン点滴静注バッグ 500mg「KCC」	
有効成分	日局	1袋(100mL)中
	レボフロキサシン水和物 (レボフロキサシンとして)	512.5mg 500mg
添加剤	塩化ナトリウム	900mg
	pH 調節剤	適量

(2) 電解質等の濃度

製品名	電解質の濃度
レボフロキサシン点滴静注バッグ 500mg「KCC」	1袋(100mL)あたり Na ⁺ を 15.40mEq、Cl ⁻ を 15.40mEq 含有する。

(3) 熱量

該当しない

IV. 製剤に関する項目

3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

4. 力価

該当しない

5. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

6. 製剤の各種条件下における安定性

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月)の結果、レボフロキサシン点滴静注バッグ 500mg「KCC」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³⁾。

加速試験(40℃, 75%RH, 6 ヶ月)

レボフロキサシン点滴静注バッグ 500mg「KCC」

試験項目	規格	開始時	2 ヶ月	4 ヶ月	6 ヶ月
性状	黄色～帯緑	帯緑黄色	帯緑黄色	帯緑黄色	帯緑黄色
	黄色澄明	澄明	澄明	澄明	澄明
pH	3.8～5.8	4.81	4.84	4.82	4.84
浸透圧比	1.0～1.2	1.06	1.07	1.07	1.08
定量(%)	95～105	100.51	100.68	100.75	101.03

その他の試験項目(確認試験、純度試験、エンドトキシン、採取容量、不溶性異物、不溶性微粒子、無菌)についても規格内であった。

7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

8. 他剤との配合変化(物理化学的変化)

14.1 薬剤調製時の注意

14.1.1 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。

14.2 薬剤投与時の注意

14.2.1 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。

14.2.2 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⁾。

IV. 製剤に関する項目

pH 変動スケール

規格 pH	試料 pH	試液 添加量	最終 pH	移動 指数	変化所見 (外観)
3.8～5.8	4.92	0.1mol/L HCl 20mL	最終 pH: 1.48	3.44	変化なし
		0.1mol/L NaOH 6.60mL	変化点 pH: 11.61	6.69	変化あり (無色澄明)

レボフロキサシン 点滴静注バッグ (%)	試液 添加量	変化点 pH 又は 最終 pH 到達時の 相対値(%)*1	変化点 pH 又は最終 pH 到達より 24 時間後 の相対値(%)*1
100	0.1mol/L HCl 20mL	98.98	98.95
	0.1mol/L NaOH 6.60mL	98.70	98.57

※1 相対値:本品のレボフロキサシン含量を 100%とした。
(変化点 pH 又は最終 pH におけるレボフロキサシンの量は、添加した液量で補正を行い算出した。)

9. 溶出性

該当しない

10. 容器・包装

(1) 注意が必要な容器・包装, 外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当しない

(2) 包装

100mL×10 袋

(3) 予備容量

	表示量	容量 (実測値)	混注可能量	容器全満量
レボフロキサシン点滴静注バッグ 500mg「KCC」	100mL	約 108mL	約 110mL	240mL

IV. 製剤に関する項目

(4) 容器の材質

容器:プラスチック製バッグ

ゴム栓:イソプレンゴム

11. 別途提供される資材類

該当しない

12. 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

4. 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、野兔病菌、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（副睪丸炎）、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、野兔病、Q熱

2. 効能又は効果に関連する注意

該当資料なし

3. 用法及び用量

(1) 用法及び用量の解説

6. 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。

(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

4. 用法及び用量に関連する注意

7. 用法及び用量に関連する注意

〈効能共通〉

7.1 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。[9.2、9.8.2、16.6.1、16.6.2 参照]

腎機能クレアチンクリアランス (CLcr) 値 (mL/min)	用法及び用量
$20 \leq \text{CLcr} < 50$	初日 500mg を1回、2日目以降 250mg を1日に1回投与する。
$\text{CLcr} < 20$	初日 500mg を1回、3日目以降 250mg を2日に1回投与する。

V. 治療に関する項目

〈腸チフス、パラチフス〉

7.2 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。

〈炭疽〉

7.3 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。

5. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(2) 臨床薬理試験

該当資料なし

(3) 用量反応探索試験

該当資料なし

(4) 検証的試験

1) 有効性検証試験

2) 安全性試験

17.1 有効性及び安全性に関する試験

〈外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、胆嚢炎、胆管炎〉

17.1.1 国内第Ⅲ相試験

外傷・熱傷及び手術創等の二次感染患者及び急性胆嚢炎及び急性胆管炎患者を対象に、レボフロキサシン 500mg を1日1回点滴静注した時の有効性及び安全性を検討することを目的として実施した非盲検非対照試験の結果は、次のとおりであった⁵⁾。

疾患名	有効症例/総症例	有効率(%)
外傷・熱傷及び手術創等の二次感染	9/10 ^{注1)}	90.0
急性胆嚢炎	5/5 ^{注1)}	100
急性胆管炎	3/3	100

注1)本剤からレボフロキサシン錠 500mg1日1回投与への切り替え療法が1例で行われた。

副作用発現頻度は13.6%(3/22例)であり、腹部不快感、下痢、湿疹、注射部位紅斑、注射部位疼痛、注射部位腫脹、ALT増加、AST増加の各4.5%(1/22例)であった。

V. 治療に関する項目

〈肺炎、慢性呼吸器病変の二次感染〉

17.1.2 国内第Ⅲ相試験

市中肺炎患者を対象に、本剤の有効性及び安全性を検討することを目的として実施した無作為化非盲検並行群間比較試験の結果は、次のとおりであった⁶⁾。

レボフロキサシン群 ^{注2)}		セフトリアキソン群 ^{注3)}		群間差(%) [95%信頼区間] ^{注4)}
有効症例 /総症例	有効率(%)	有効症例 /総症例	有効率(%)	
92/104	88.5	79/89	88.8	-0.3[-9.3, 8.7]

注2)レボフロキサシン 500mg を1日1回点滴静注

注3)セフトリアキソン 1g を1日2回点滴静注

注4)正規近似

副作用発現頻度は53.7%(73/136例)であり、主な副作用は注射部位紅斑17.6%(24/136例)、注射部位そう痒感11.0%(15/136例)、ALT増加11.0%(15/136例)であった。

17.1.3 国内臨床試験

呼吸器感染症患者を対象に、レボフロキサシン 500mg を1日1回点滴静注した時の有効性及び安全性を検討することを目的として実施した臨床試験の結果は、次のとおりであった⁶⁾⁻⁸⁾。

疾患名	有効症例/総症例	有効率(%)
市中肺炎(非定型肺炎を含む)	232/250	92.8
マイコプラズマ肺炎	17/17	100
クラミジア肺炎	4/4	100
レジオネラ肺炎	1/1	100
慢性呼吸器病変の二次感染	33/35	94.3

〈膀胱炎、腎盂腎炎〉

17.1.4 国内第Ⅲ相試験

複雑性膀胱炎及び腎盂腎炎患者を対象に、レボフロキサシン 500mg を1日1回点滴静注した時の有効性及び安全性を検討することを目的として実施した無作為化非盲検並行群間比較試験の結果は、次のとおりであった⁹⁾。

レボフロキサシン群 ^{注5)}		パズフロキサシン群 ^{注6)}		群間差(%) [95%信頼区間] ^{注7)}
有効症例 /総症例	細菌学的効果 の有効率	有効症例 /総症例	細菌学的効果 の有効率	
119/127	93.7	111/124	89.5	4.2[-2.7, 11.0]

注5)レボフロキサシン 500mg を1日1回5日間点滴静注

注6)パズフロキサシン 500mg を1日2回5日間点滴静注

V. 治療に関する項目

注 7)正規近似

疾患名	有効症例/総症例	細菌学的効果の有効率(%)
複雑性膀胱炎	36/39 ^{注 8)注 9)}	92.3 ^{注 9)}
腎盂腎炎	83/88 ^{注 10)}	94.3 ^{注 10)}
急性単純性腎盂腎炎	41/43 ^{注 8)}	95.3
複雑性腎盂腎炎	42/45 ^{注 8)}	95.3

注 8)本剤からレボフロキサシン錠 500mg1 日 1 回投与への切り替え療法を含む。

注 9)本剤投与 5 日後の判定であり、投与終了 5~9 日後は 73.7%(28/38)であった。

注 10)本剤投与 5 日後の判定であり、投与終了 5~9 日後は 77.3%(68/88)であった。

副作用発現頻度は 30.2%(49/162 例)であった。主な副作用は、注射部位紅斑 8.0%(13/162 例)、注射部位そう痒感 6.2%(10/162 例)、注射部位疼痛 4.3%(7/162 例)であった。

〈前立腺炎（急性症、慢性症）、精巣上体炎（副睾丸炎）〉

17.1.5 国内第Ⅲ相試験

性器感染症患者を対象に、レボフロキサシン 500mg を 1 日 1 回点滴静注した時の有効性及び安全性を検討することを目的として実施した臨床試験の結果は、次のとおりであった¹⁰⁾。

疾患名	有効症例/総症例	細菌学的効果の有効率(%)
急性細菌性前立腺炎	5/6 ^{注 11)}	83.3
急性精巣上体炎	5/6 ^{注 11)}	83.3
細菌性精巣上体炎	2/3	66.7
クラミジア性精巣上体炎	3/3	100

注 11)本剤からレボフロキサシン錠 500mg1 日 1 回投与への切り替え療法を含む。切り替え療法は、

急性細菌性前立腺炎 6 例、急性精巣上体炎 6 例で行われた。

副作用発現頻度は 22.2%(4/18 例)で、便秘、接触性皮膚炎、注射部位紅斑、注射部位疼痛の各 5.6%(1/18 例)であった。

V. 治療に関する項目

〈髄膜炎〉

17.1.6 国内第Ⅲ相試験

腹膜炎患者を対象に、レボフロキサシン 500mg を 1 日 1 回点滴静注した時の有効性及び安全性を検討することを目的として実施した非盲検非対照試験の結果は、次のとおりであった¹¹⁾。

疾患名	有効例/総症例	有効率(%)
腹膜炎	12/17	70.6
腹膜炎(骨盤内炎症性疾患による腹膜炎を除く)	8/13	61.5
骨盤内炎症性疾患による腹膜炎	4/4	100

副作用発現頻度は 28.6%(6/21 例)で、主な副作用は注射部位紅斑 14.3%(3/21 例)であった。

〈子宮内感染、子宮付属器炎〉

17.1.7 国内第Ⅲ相試験

子宮内感染及び子宮付属器炎患者を対象に、レボフロキサシン 500mg を 1 日 1 回点滴静注した時の有効性及び安全性を検討することを目的として実施した非盲検非対照試験の結果は、次のとおりであった¹²⁾。

疾患名	有効症例/総症例	有効率(%)
子宮内感染	6/7 ^{注 12)}	85.7
子宮付属器炎	8/10 ^{注 12)}	80.0

注 12)本剤からレボフロキサシン錠 500mg1日1回投与への切り替え療法を含む。切り替え療法は、子宮内感染 5 例、子宮付属器炎 9 例で行われた。

副作用発現頻度は 38.1%(8/21 例)で、主な副作用は、ALT 増加及び AST 増加の各 14.3%(3/21 例)であった。

(5) 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(一般使用成績調査, 特定使用成績調査, 使用成績比較調査), 製造販売後データベース調査, 製造販売後臨床試験の内容

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調査・試験の概要

該当しない

V. 治療に関する項目

(7) その他

該当資料なし

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

ピリドンカルボン酸系化合物:

オフロキサシン(OFLX)、ノルフロキサシン(NFLX)、

シプロフロキサシン(CPFX)、パズフロキサシンメシル酸塩(PZFX) 等

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

18.1 作用機序

本剤は、ラセミ体であるオフロキサシンの一方の光学活性 S 体であるレボフロキサシンの水和物を含有するニューキノロン系抗菌製剤で、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 複製を阻害する。DNA ジャイレース及びトポイソメラーゼIV阻害活性は、オフロキサシンの約 2 倍の強さであった^{13)~18)}。抗菌作用は殺菌的であり¹³⁾¹⁹⁾、MIC 付近の濃度で溶菌が認められた²⁰⁾。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

18.2 抗菌作用

レボフロキサシンは、嫌気性菌を含むグラム陽性菌群及びグラム陰性菌群に対し、広範囲な抗菌スペクトラムを有し、ブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、腸球菌属、ならびに大腸菌、クレブシエラ属、セラチア属、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、プロビデンシア属を含む腸内細菌科、緑膿菌を含むブドウ糖非発酵グラム陰性菌群、インフルエンザ菌、レジオネラ属、ペプトストレプトコッカス属、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)などに抗菌活性を示した。また、チフス菌、パラチフス菌、炭疽菌、ペスト菌、ブルセラ属、野兔病菌、Q 熱リケッチア(コクシエラ・ブルネティ)に対しても抗菌力を示した^{13)19)21)~33)}。

実験的マウス感染治療試験において、レボフロキサシンは、治療効果を示した²¹⁾。

(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

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 臨床試験で確認された血中濃度

16.1 血中濃度

16.1.1 単回投与

健康成人 8 例にレボフロキサシン 500mg を 60 分間で単回点滴静注した場合、薬物動態パラメータは、次のとおりであった³⁴⁾。

レボフロキサシン 500mg 単回点滴静注時の薬物動態パラメータ

(ノンコンパートメント解析、8 例、平均値±標準偏差)

	T _{max} (hr)	C _{max} (μg/mL)	t _{1/2} (hr)	AUC _{0-72hr} (μg·hr/mL)
500mg 点滴静注	1.00±0.00	9.79±1.05	8.05±1.54	51.96±4.96

t_{1/2}: 終末相の消失半減期

16.1.2 経口投与との比較

健康成人にレボフロキサシン 500mg を 60 分間で単回点滴静注(8 例)した場合又は単回経口投与(40 例)した場合、薬物動態パラメータは、次のとおりであった³⁵⁾。

レボフロキサシン 500mg 単回点滴静注及び単回経口投与時の薬物動態パラメータ

(ノンコンパートメント解析、48 例、平均値±標準偏差)

	T _{max} (hr)	C _{max} (μg/mL)	t _{1/2} (hr)	AUC _{0-72hr} (μg·hr/mL)
500mg 点滴静注	1.00±0.00	9.79±1.05	8.05±1.54	51.96±4.96
500mg 経口投与	0.99±0.54	8.04±1.98	7.89±1.04	50.86±6.46

(3) 中毒域

該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響

16.7 薬物相互作用

16.7.1 シメチジン、プロベネシド

健康成人にシメチジン 400mg を 1 日 2 回 3 日間又はプロベネシド 500mg を 1 日 4 回 5 日間投与し、シメチジン投与 1 日目又はプロベネシド投与 3 日目にレボフロキサシン 500mg を 60 分間で点滴静注したところ、シメチジンの併用によって、 AUC_{0-72hr} は 1.3 倍に上昇し、 $t_{1/2}$ は 7.6 時間から 11.7 時間に延長した。またプロベネシドの併用によって、 AUC_{0-72hr} は 1.5 倍に上昇し、 $t_{1/2}$ は 7.6 時間から 12.4 時間に延長した。一方、 C_{max} 及び累積尿中排泄率(投与後 0~72 時間)にシメチジン又はプロベネシド併用による大きな差は認められなかった³⁶⁾。

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) 消失速度定数

該当資料なし

(4) クリアランス

該当資料なし

(5) 分布容積

該当資料なし

(6) その他

該当しない

3. 母集団(ポピュレーション)解析

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) パラメータ変動要因

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

4. 吸収

該当資料なし

5. 分布

16.3 分布

16.3.1 日本人における成績

患者にレボフロキサシン 1 回 500mg を 60 分間で点滴静注した場合、喀痰(点滴開始 0.5~3.75 時間後で対血漿中濃度比:0.45~1.54、5 例)、胆嚢胆汁(点滴開始 3 時間後で対血漿中濃度比:1.78~2.16、2 例)、胆管胆汁(点滴開始 3 時間後で対血漿中濃度比:1.37~2.31、4 例)、膈分泌物(点滴開始 3~7 時間後で対血漿中濃度比:1.17~2.21、7 例)、腹腔内滲出液(点滴開始 7~9 時間後で対血漿中濃度比:1.35~2.30、3 例)に移行性を示した³⁷⁾⁵⁾¹¹⁾¹²⁾。

16.3.2 外国人における成績

健康成人又は患者にレボフロキサシン 500mg を単回経口投与した場合、炎症性滲出液(投与後 0.5~24 時間で対血漿中濃度比:0.2~1.5)、気管支粘膜(投与後 0.5~8 時間で対血漿中濃度比:0.9~1.8)、気管支肺胞洗浄液(投与後 0.5~8 時間で対血漿中濃度比:1.1~3.0)、肺マクロファージ(投与後 0.5~24 時間で対血漿中濃度比:4.1~18.9)、肺組織(投与後 2.28~25.43 時間で対血漿中濃度比:1.06~9.98)に移行性を示した³⁸⁾。

(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

該当資料なし

(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

(6) 血漿蛋白結合率

16.3.3 血漿蛋白結合率

健康成人にレボフロキサシン 500mg を単回点滴静注した場合、*ex vivo* での血漿蛋白結合率は、点滴開始 1~12 時間後において約 29~33%であった³⁹⁾。

6. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

16.4 代謝

健康成人にレボフロキサシン 500mg を 1 日 1 回 7 日間反復投与(60 分間点滴静注)した場合、投与量に対する投与後 24 時間後までの代謝物(脱メチル体及び *N*-オキサイド体)の尿中排泄率は、いずれも投与量の 1%未満であった⁴⁰⁾。

(2) 代謝に関与する酵素(CYP 等)の分子種,寄与率

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活性比,存在比率

該当資料なし

7. 排泄

16.5 排泄

健康成人にレボフロキサシン 500mg を 60 分間で単回点滴静注した場合、投与量に対する投与後 72 時間までの未変化体の尿中排泄率は、93.9%であった。レボフロキサシンは、主に未変化体の尿中排泄により体内から消失する⁴¹⁾。

8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

9. 透析等による除去率

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

10. 特定の背景を有する患者

16.6 特定の背景を有する患者

16.6.1 腎機能障害患者

母集団薬物動態パラメータを用い、レボフロキサシンを腎機能低下患者に推奨される用法及び用量で、7日間反復点滴静注した場合の薬物動態パラメータを推定した。腎機能低下患者に血漿中濃度の上昇は認められず、投与7日目のAUC_{0-24hr}は腎機能正常者に500mg1日1回反復点滴静注した場合と大きな差は認められなかった⁴²⁾。

[7.1、9.2、9.8.2、16.6.2 参照]

腎機能 (CLcr mL/min)	用法・用量の目安	母集団薬物動態解析から推定したパラメータ ^{注1)}	
		C _{max} (µg/mL)	AUC _{0-24hr} (µg・hr/mL) ^{注2)}
50 ≤ CLcr	500mgを 1日1回投与	C _{max} ≤ 12.26	AUC _{0-24hr} ≤ 111.75
20 ≤ CLcr < 50	初日 500mgを1回、2 日目を以降 250mgを1 日に1回投与	6.13 < C _{max} ≤ 8.15	55.87 < AUC _{0-24hr} ≤ 106.36
10 ≤ CLcr < 20	初日 500mgを1回、3 日目を以降 250mgを2 日に1回投与	6.24 < C _{max} ≤ 7.15	53.18 < AUC _{0-24hr} ≤ 76.11

注1)体重 60kgとした場合

注2)隔日投与では AUC_{0-48hr} × 1/2

16.6.2 高齢者

健康高齢者(65~79歳)及び健康非高齢者(20~45歳)にレボフロキサシン 500mgを60分間で単回点滴静注した場合の薬物動態パラメータは、次のとおりであった⁴³⁾。

[7.1、9.8.2、16.6.1 参照]

(ノンコンパートメント解析、48例、平均値±標準偏差)

群	例数	T _{max} (hr)	C _{max} (µg/mL)	AUC _{0-24hr} (µg・hr/mL)
高齢者	24	1.00 ± 0.00	11.19 ± 2.26	75.98 ± 11.51
非高齢者	24	1.00 ± 0.00	9.25 ± 1.94	56.63 ± 10.89

11. その他

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

設定されていない

2. 禁忌内容とその理由

2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)

〈効能共通〉

2.1 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 [9.1.2 参照]

〈炭疽等の重篤な疾患以外〉

2.2 妊婦又は妊娠している可能性のある女性 [9.5.1 参照]

2.3 小児等 [9.7.1 参照]

3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

該当しない

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

(「Ⅴ. 4. 用法及び用量に関連する注意」の項参照)

5. 重要な基本的注意とその理由

8. 重要な基本的注意

8.1 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。

8.2 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。

8.2.1 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。[11.1.1 参照]

8.2.2 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。[11.1.1 参照]

8.2.3 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。[11.1.1 参照]

8.3 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。

8.4 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。[9.1.5、11.1.16 参照]

8.5 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。

Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

6. 特定の背景を有する患者に関する注意

(1) 合併症・既往歴等のある患者

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 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。

9.1.2 キノロン系抗菌薬に対し過敏症の既往歴のある患者(ただし、本剤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) [2.1 参照]

9.1.3 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。

9.1.4 重症筋無力症の患者

症状を悪化させることがある。

9.1.5 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

必要に応じて画像検査の実施を考慮すること。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。[8.4.3、11.1.16 参照]

9.1.6 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。

(2) 腎機能障害患者

9.2 腎機能障害患者

高い血中濃度の持続が認められている。なお、血液透析又は CAPD (持続的外来腹膜透析) は、体内からのレボフロキサシン除去への影響は少ないと報告があり⁴⁴⁾⁻⁴⁶⁾、透析後の追加投与は不要と考えられる。[7.1、16.6.1 参照]

(3) 肝機能障害患者

設定されていない

(4) 生殖能を有する者

設定されていない

(5) 妊婦

9.5 妊婦

〈炭疽等の重篤な疾患以外〉

9.5.1 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないこと。動物実験(ラット)で胎児器官形成期の投与において胎児の発育遅延及び出生児の行動発達遅延が認められている。[2.2、9.5.2 参照]

〈炭疽等の重篤な疾患〉

9.5.2 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性を考慮して投与すること。[9.5.1 参照]

Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

(6) 授乳婦

9.6 授乳婦

授乳しないことが望ましい。ヒト乳汁中へ移行することが報告されている。

(7) 小児等

9.7 小児等

〈炭疽等の重篤な疾患以外〉

9.7.1 投与しないこと。小児等を対象とした臨床試験は実施していない。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。[2.3、9.7.2 参照]

〈炭疽等の重篤な疾患〉

9.7.2 治療上の有益性を考慮して投与すること。[9.7.1 参照]

(8) 高齢者

9.8 高齢者

9.8.1 腱障害があらわれやすいとの報告がある。[11.1.12 参照]

9.8.2 投与量ならびに投与間隔に留意し、慎重に投与すること。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。[7.1、16.6.1、16.6.2 参照]

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

設定されていない

(2) 併用注意とその理由

10.2 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。	QT 延長作用が相加的に増加するおそれがある。

Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
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。	機序は不明である。

8. 副作用

11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

(1) 重大な副作用と初期症状

11.1 重大な副作用

11.1.1 ショック(頻度不明)、アナフィラキシー(頻度不明)

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。[8.2.1-8.2.3 参照]

11.1.2 中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis: TEN)(頻度不明)、皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson 症候群)(頻度不明)

11.1.3 痙攣(頻度不明)

11.1.4 QT 延長(頻度不明)、心室頻拍(Torsades de pointes を含む)(頻度不明)

11.1.5 急性腎障害(頻度不明)、間質性腎炎(頻度不明)

11.1.6 劇症肝炎(頻度不明)、肝機能障害(頻度不明)、黄疸(頻度不明)

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。

11.1.7 汎血球減少症(頻度不明)、無顆粒球症(頻度不明)、溶血性貧血(頻度不明)、血小板減少(頻度不明)

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。

11.1.8 間質性肺炎(頻度不明)、好酸球性肺炎(頻度不明)

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。

11.1.9 偽膜性大腸炎等の血便を伴う重篤な大腸炎(頻度不明)

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。

11.1.10 横紋筋融解症(頻度不明)

筋肉痛、脱力感、CK 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。

11.1.11 低血糖(頻度不明)

低血糖性昏睡に至る例も報告されている。糖尿病患者(特にスルホニルウレア系薬剤やイ

Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

<p>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。</p> <p>11.1.12 アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害(頻度不明)</p> <p>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。[9.8.1 参照]</p> <p>11.1.13 錯乱(頻度不明)、せん妄(頻度不明)、抑うつ等の精神症状(頻度不明)</p> <p>11.1.14 過敏性血管炎(頻度不明)</p> <p>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。</p> <p>11.1.15 重症筋無力症の悪化(頻度不明)</p> <p>11.1.16 大動脈瘤(頻度不明)、大動脈解離(頻度不明)</p> <p>[8.4.3、9.1.5 参照]</p> <p>11.1.17 末梢神経障害(頻度不明)</p> <p>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。</p>

(2) その他の副作用

11.2 その他の副作用			
	1%以上	1%未満	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	不眠	頭痛、めまい、しびれ感、幻覚	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	ALT 上昇、AST 上昇、 γ -GTP 上昇、ALP 上昇	LDH 上昇、血中ビリルビン増加	肝機能異常
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、便秘	悪心、嘔吐、食欲不振、腹部不快感、腹痛、口渇、腹部膨満、舌炎	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(12.3%)、注射部位そう痒感、注射部位疼痛、注射部位腫脹	静脈炎、注射部位硬結、注射部位熱感、血管炎、注射部位不快感、血管障害、穿刺部位疼痛	

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

	1%以上	1%未満	頻度不明
その他		CK 上昇、尿中ブドウ糖陽性、関節痛、倦怠感、発熱	胸部不快感、四肢痛、咽喉乾燥、熱感、浮腫、筋肉痛、脱力感、胸痛、発汗、高血糖、関節障害

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

10. 過量投与

設定されていない

11. 適用上の注意

14. 適用上の注意

14.1 薬剤調製時の注意

14.1.1 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。

14.2 薬剤投与時の注意

14.2.1 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。

14.2.2 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⁾。

14.2.3 使用後の残液は使用しないこと。

14.2.4 容器の目盛りはおよその目安として使用すること。

14.2.5 通気針は不要である。

12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報

該当資料なし

(2) 非臨床試験に基づく情報

該当資料なし

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験

該当資料なし

(2) 安全性薬理試験

該当資料なし

(3) 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) 遺伝毒性試験

該当資料なし

(4) がん原性試験

該当資料なし

(5) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(6) 局所刺激性試験

該当資料なし

(7) 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

3年

3. 包装状態での貯法

室温保存

4. 取扱い上の注意

20. 取扱い上の注意

20.1 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。

20.2 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。

5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド:有り

くすりのしおり:有り

6. 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、クラビット錠 500mg、
クラビット点眼液 0.5% 等

同効薬：シプロフロキサシン、パズフロキサシンメシル酸塩 等

7. 国際誕生年月日

1993年10月1日(日本)

8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

販売名	製造販売承認 年月日	承認番号	薬価基準収載 年月日	販売開始 年月日
レボフロキサシン点滴 静注バッグ 500mg 「KCC」	2018年 2月15日	23000AMX00279000	2018年 6月15日	2018年 6月15日

X. 管理的事項に関する項目

9. 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

10. 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

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

該当しない

13. 各種コード

販売名	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	個別医薬品コード (YJコード)	HOT(9桁) 番号	レセプト 電算処理 システム用コード
レボフロキサシン 点滴静注バッグ 500mg「KCC」	6241402G1059	6241402G1059	126411101	622641101

14. 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。

XI. 文献

1. 引用文献

- 1) JPDI 2021
- 2) 第十八改正日本薬局方解説書
- 3) ネオクリティケア製薬株式会社 社内資料:安定性試験(2018)
- 4) ネオクリティケア製薬株式会社 社内資料:配合変化試験(2018)
- 5) 草地信也ほか:日本化学療法学会雑誌 2017;65(3):445-455
- 6) 河野 茂ほか:日本化学療法学会雑誌 2011;59(S-1):32-45
- 7) 河野 茂ほか:日本化学療法学会雑誌 2011;59(S-1):18-31
- 8) (5群)非定型病原体(クラビット点滴静注バッグ、クラビット点滴静注:2010年10月27日承認、CTD2.7.3.3)
- 9) 安田 満ほか:日本化学療法学会雑誌 2016;64(6):796-812
- 10) 濱砂良一ほか:日本化学療法学会雑誌 2017;65(3):484-490
- 11) 竹末芳生ほか:日本化学療法学会雑誌 2017;65(3):456-468
- 12) 三鴨廣繁ほか:日本化学療法学会雑誌 2017;65(3):469-483
- 13) Fujimoto T, et al.:Chemotherapy 1990 ; 36 : 268-276
- 14) Imamura M, et al.:Antimicrob Agents Chemother. 1987;31(2):325-327
- 15) Hoshino K, et al.:Antimicrob Agents Chemother. 1991;35(2):309-312
- 16) Hoshino K, et al.:Antimicrob Agents Chemother. 1994;38(11):2623-2627
- 17) Tanaka M, et al.:Antimicrob Agents Chemother. 1991;35(7):1489-1491
- 18) Tanaka M, et al.:Antimicrob Agents Chemother. 1997;41(11):2362-2366
- 19) Une T, et al.:Antimicrob Agents Chemother. 1988;32(9):1336-1340
- 20) Tanaka M, et al.:Arzneimittel-Forsch/Drug Res. 1989;39(II)(7):750-754
- 21) Tanaka M, et al.:J Antimicrob Chemother. 1990 ; 26(5) : 659-666
- 22) 五島瑛智子ほか:Chemotherapy 1992;40(S-3):14-26
- 23) 渡辺邦友ほか:Chemotherapy 1992;40(S-3):57-63
- 24) 西野武志ほか:Chemotherapy 1992;40(S-3):36-50
- 25) 山口恵三ほか:Jpn J Antibiot. 2012;65(3):181-202
- 26) Frean JA, et al.:Antimicrob Agents Chemother. 1996;40(11):2646-2647
- 27) Urich SK, et al.:Antimicrob Agents Chemother. 2008;52(6):2276-2278
- 28) Tanyel E, et al.:Saudi Med J. 2007;28(8):1239-1242
- 29) Cavallo JD, et al.:Antimicrob Agents Chemother. 2002;46(7):2307-2309
- 30) Andoh M, et al.:Microbiol Immunol. 2004;48(9):661-664
- 31) 広瀬健二ほか:病原微生物検出情報 2005;26:89-90
- 32) Chlamydia trachomatis における抗菌活性(クラビット点滴静注バッグ、クラビット点滴静注:2015年9月24日承認、審査報告書 提出された資料の概略(1).2))
- 33) 臨床分離株に対する抗菌活性(クラビット点滴静注バッグ、クラビット点滴静注:2010年10月27

- 日承認、CTD2.6.2.1)
- 34) 第 I 相単回投与試験(クラビット点滴静注バッグ、クラビット点滴静注:2010年10月27日承認、CTD2.7.2.2)
 - 35) レボフロキサシン経口剤との比較(クラビット点滴静注バッグ、クラビット点滴静注:2010年10月27日承認、CTD2.7.2.3)
 - 36) シメチジンおよびプロベネシドとの相互作用の検討(日本注射剤 DDI 試験)(クラビット錠 250・500:2009年4月22日承認、CTD2.7.2.2)
 - 37) 喀痰への移行性(クラビット点滴静注バッグ、クラビット点滴静注:2010年10月27日承認、CTD2.7.2.2)
 - 38) 分布(クラビット錠 250・500:2009年4月22日承認、CTD2.7.2.3)
 - 39) 血漿蛋白結合(クラビット点滴静注バッグ、クラビット点滴静注:2010年10月27日承認、CTD2.7.2.3)
 - 40) 第 I 相反復投与試験(クラビット点滴静注バッグ、クラビット点滴静注:2010年10月27日承認、CTD2.7.2.2)
 - 41) 排泄(クラビット点滴静注バッグ、クラビット点滴静注:2010年10月27日承認、CTD2.7.2.3)
 - 42) 腎機能障害患者における用量(クラビット点滴静注バッグ、クラビット点滴静注:2010年10月27日承認、審査報告書審査の概略(5).4))
 - 43) QT 検討試験(クラビット点滴静注バッグ、クラビット点滴静注:2010年10月27日承認、CTD2.7.2.2)
 - 44) DR-3355 の腎機能低下者を対象とした臨床薬理試験(第Ⅲ相)-薬物動態試験-(クラビット錠 250・500:2009年4月22日承認、CTD2.7.6.4)
 - 45) 梅田 優ほか:日本透析医学会雑誌 1997;30(2):109-115
 - 46) Kanamori M, et al. :臨床薬理 2001;32(3):91-99

2. その他の参考文献

該当資料なし

XII. 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

該当資料なし

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

(1) 粉碎

該当しない

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

該当しない

2. その他の関連資料

該当資料なし

