

# 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 2008 に準拠して作成

広範囲経口抗菌製剤

**オフロキサシン錠 100mg「テバ」**

オフロキサシン錠

**Ofloxacin Tab.100mg“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	1錠中 日局 オフロキサシン 100mg 含有
一般名	和名：オフロキサシン(JAN) 洋名：Ofloxacin(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 : 2013年2月15日 薬価基準収載年月日 : 2013年6月21日 発売年月日 : 2006年7月7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 発売元：武田テバファーマ株式会社 製造販売元：武田テバ薬品株式会社
医薬情報担当者の 連絡先	
問い合わせ窓口	武田テバ薬品株式会社 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 <a href="https://www.med.takeda-teva.com">https://www.med.takeda-teva.com</a>

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、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」

<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> 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 年が経過した現在、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新たな IF 記載要領が策定された。

## 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 2008」（以下、「IF 記載要領 2008」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 2008」は、平成 21 年 4 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 2008」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 2008」においては、従来の主に MR による紙媒体での提供に替え、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、医療機関での IT 環境によっては必要に応じて MR に印刷物での提供を依頼してもよいこととした。

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。

(2008 年 9 月)

# 目次

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

3. 吸収	14
4. 分布	14
(1)血液-脳関門通過性	14
(2)血液-胎盤関門通過性	14
(3)乳汁への移行性	14
(4)髄液への移行性	14
(5)その他の組織への移行性	14
5. 代謝	14
(1)代謝部位及び代謝経路	14
(2)代謝に関与する酵素(CYP450等)の分子種	14
(3)初回通過効果の有無及びその割合	14
(4)代謝物の活性の有無及びその比率	14
(5)活性代謝物の速度論的パラメータ	14
6. 排泄	15
(1)排泄部位及び経路	15
(2)排泄率	15
(3)排泄速度	15
7. 透析等による除去率	15
<b>VIII 安全性(使用上の注意等)に関する項目</b>	<b>16</b>
1. 警告内容とその理由	16
2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)	16
3. 効能又は効果に関連する 使用上の注意とその理由	16
4. 用法及び用量に関連する 使用上の注意とその理由	16
5. 慎重投与内容とその理由	16
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	17
7. 相互作用	17
(1)併用禁忌とその理由	17
(2)併用注意とその理由	17
8. 副作用	17
(1)副作用の概要	17
(2)重大な副作用と初期症状	18
(3)その他の副作用	19
(4)項目別副作用発現頻度及び 臨床検査値異常一覧	19
(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	19
(6)薬物アレルギーに対する注意及び試験法	19
9. 高齢者への投与	19
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	20
11. 小児等への投与	20
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	20
13. 過量投与	20
14. 適用上の注意	20
15. その他の注意	20
16. その他	20

<b>IX 非臨床試験に関する項目</b>	<b>21</b>
1. 薬理試験	21
(1)薬効薬理試験	21
(2)副次的薬理試験	21
(3)安全性薬理試験	21
(4)その他の薬理試験	21
2. 毒性試験	21
(1)単回投与毒性試験	21
(2)反復投与毒性試験	21
(3)生殖発生毒性試験	21
(4)その他の特殊毒性	21
<b>X 管理的事項に関する項目</b>	<b>22</b>
1. 規制区分	22
2. 有効期間又は使用期限	22
3. 貯法・保存条件	22
4. 薬剤取扱い上の注意点	22
(1)薬局での取り扱いについて	22
(2)薬剤交付時の注意 (患者等に留意すべき必須事項等)	22
5. 承認条件等	22
6. 包装	22
7. 容器の材質	22
8. 同一成分・同効薬	22
9. 国際誕生年月日	22
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	23
11. 薬価基準収載年月日	23
12. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の 年月日及びその内容	23
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日 及びその内容	23
14. 再審査期間	23
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	23
16. 各種コード	23
17. 保険給付上の注意	24
<b>XI 文献</b>	<b>25</b>
1. 引用文献	25
2. その他の参考文献	25
<b>XII 参考資料</b>	<b>25</b>
1. 主な外国での発売状況	25
2. 海外における臨床支援情報	25
<b>XIII 備考</b>	<b>25</b>
その他の関連資料	25

# I 概要に関する項目

## 1. 開発の経緯

オフロキサシンは、本邦で合成された広範囲経口抗菌剤であり、1985年に上市されている。オフロキサシン錠 100mg「テバ」は後発医薬品として武田テバ薬品株式会社(旧大正薬品工業株式会社)が開発を企画し、医薬発第 481 号(平成 11 年 4 月 8 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行い承認申請し、2005 年 11 月に、販売名をタリザート錠 100mgとして、承認を得て、2006 年 7 月発売に至った。

その後、「適応菌種:らい菌、適応症:ハンセン病」の効能・効果及び用法・用量の追加による、製造販売一部変更承認を 2007 年 2 月に取得した。

さらに、2013 年 6 月ブランド名を一般的名称にすることにより、オフロキサシン錠 100mg「テバ」に変更した。

## 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

1) 本剤は以下の適応菌種による適応症に効能・効果を有する。

<適応菌種>

オフロキサシン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、らい菌、大腸菌、赤痢菌、チフス菌、パラチフス菌、シトロバクター属、肺炎桿菌、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、インフルエンザ菌、緑膿菌、アシネトバクター属、カンピロバクター属、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)

<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、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、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、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、角膜炎(角膜潰瘍を含む)、中耳炎、副鼻腔炎、歯周組織炎、歯冠周囲炎、顎炎、ハンセン病

(「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、無顆粒球症、汎血球減少症、血小板減少、溶血性貧血、間質性肺炎、好酸球性肺炎、偽膜性大腸炎等の血便を伴う重篤な大腸炎、横紋筋融解症、低血糖、アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害、錯乱、せん妄、抑うつ等の精神症状、過敏性血管炎、重症筋無力症の悪化、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

オフロキサシン錠 100mg「テバ」

#### (2) 洋名

Ofloxacin Tab. 100mg“TEVA”

#### (3) 名称の由来

一般名+剤形+含量+会社略名

### 2. 一般名

#### (1) 和名(命名法)

オフロキサシン(JAN)

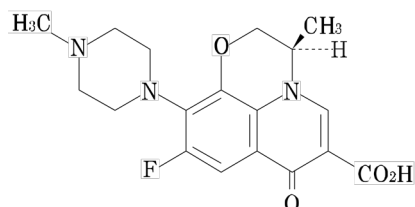
#### (2) 洋名(命名法)

Ofloxacin(JAN)

#### (3) ステム

—oxacin:ナリジクス酸系の抗菌薬

### 3. 構造式又は示性式



及び鏡像異性体

### 4. 分子式及び分子量

分子式: C<sub>18</sub>H<sub>20</sub>FN<sub>3</sub>O<sub>4</sub>

分子量: 361.37

### 5. 化学名(命名法)

(3*RS*)-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

### 6. 慣用名、別名、略号、記号番号

OFLX

### 7. CAS 登録番号

82419-36-1

### Ⅲ 有効成分に関する項目

#### 1. 物理化学的性質

##### (1) 外観・性状

帯微黄白色～淡黄白色の結晶又は結晶性の粉末である。  
光によって変色する。

##### (2) 溶解性

酢酸(100)に溶けやすく、水に溶けにくく、アセトニトリル又はエタノール(99.5)に極めて溶けにくい。

各種 pH における溶解度(37°C)<sup>1)</sup>

溶液	溶解度
pH1.2	24 mg/mL
pH4.0	14 mg/mL
pH6.8	2.4 mg/mL
水	2.2 mg/mL

##### (3) 吸湿性

該当資料なし

##### (4) 融点(分解点)、沸点、凝固点

融点:約 265°C(分解)

##### (5) 酸塩基解離定数<sup>1)</sup>

$pK_{a1}$  :5.74±0.03 (カルボキシル基、滴定法)

$pK_{a2}$  :7.90±0.05 (ピペラジン環の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

水酸化ナトリウム試液溶液(1→20)は旋光性を示さない。

#### 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

日局「オフロキサシン」確認試験による

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)



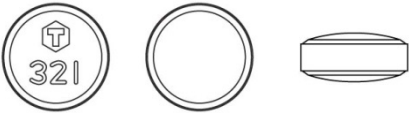
#### 4. 有効成分の定量法

日局「オフロキサシン」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、規格及び性状

性状	白色～微黄白色のフィルムコーティング錠
外形	
大きさ	直径:8.1mm 厚み:3.8mm 質量:約 204mg

#### (2) 製剤の物性

該当資料なし

#### (3) 識別コード

 321 (錠本体)、TYK321 (PTP シート)

#### (4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等

該当しない

### 2. 製剤の組成

#### (1) 有効成分(活性成分)の含量

1 錠中に日局オフロキサシンを 100mg 含有する。

#### (2) 添加物

トモロコシデンプン、結晶セルロース、部分アルファー化デンプン、ヒドロキシプロピルセルロース、クロスポビドン、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、マクロゴール、酸化チタン、カルナウバロウ

#### (3) その他

該当しない

### 3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

#### 4. 製剤の各種条件下における安定性

加速試験<sup>2)</sup>

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、本剤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。

#### 【PTP包装】

試験項目	試験規格	Lot.	保存期間			
			開始前	1 ヶ月後	3 ヶ月後	6 ヶ月後
性状 (外観)	白色～微黄白色 のフィルムコーテ ィング錠である	1	白色～微黄白色 のフィルムコーテ ィング錠であった	白色～微黄白色 のフィルムコーテ ィング錠であった	白色～微黄白色 のフィルムコーテ ィング錠であった	白色～微黄白色 のフィルムコーテ ィング錠であった
		2	同上	同上	同上	同上
		3	同上	同上	同上	同上
製剤 均一性 試験	含量均一性試験 判定値: 15.0% 以下	1	3.1	—	—	2.1
		2	2.8	—	—	3.1
		3	4.2	—	—	1.1
溶出	試験液: 水  90 分間: 75%以 上	1	96.0 (91.9～98.8)	94.8 (83.6～99.7)	95.1 (83.7～98.7)	93.4 (82.3～98.2)
		2	96.1 (92.9～100.3)	94.3 (86.8～98.9)	94.8 (83.1～98.4)	95.7 (87.9～99.5)
		3	97.0 (92.6～100.4)	96.3 (93.8～99.4)	94.4 (84.3～98.6)	95.1 (90.2～98.8)
定量	95.0～105.0%	1	99.62 (98.94～100.92)	99.60 (98.97～100.0)	99.64 (99.44～99.78)	99.24 (98.83～99.98)
		2	99.98 (99.11～100.60)	100.26 (99.29～101.17)	99.84 (99.15～100.30)	99.60 (98.61～100.70)
		3	99.89 (98.75～101.80)	99.62 (98.63～100.30)	99.06 (98.45～99.55)	98.99 (97.88～99.90)

#### 5. 調製法および溶解後の安定性

該当しない

#### 6. 他剤との配合変化(物理化学的変化)

該当しない

## 7. 溶出性

<標準製剤との溶出比較試験><sup>3)</sup>

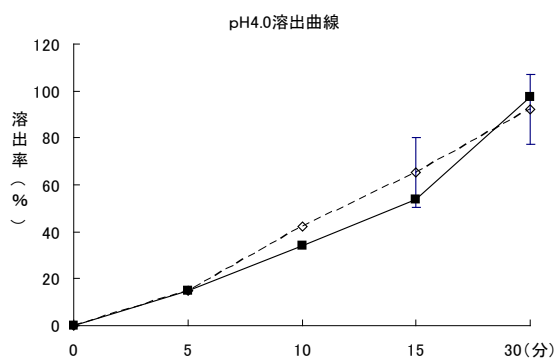
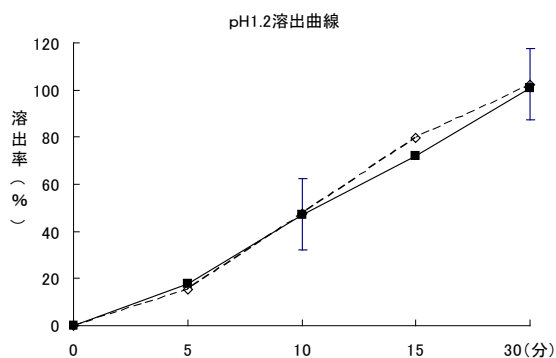
「医療用医薬品の品質に係る再評価の実施等について」(平成 10 年 7 月 15 日医薬発第 634 号)に従い、標準製剤との 4 液による溶出挙動の同等性試験を行った結果、オフロキサシン錠 100mg「テバ」は標準製剤と同様の溶出挙動を示した。

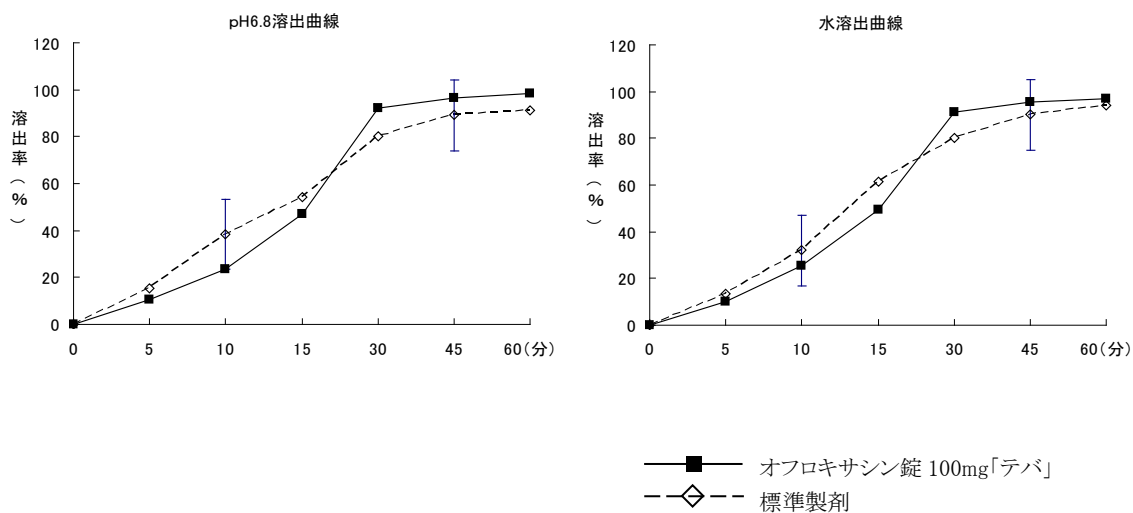
試験方法	日本薬局方(JP13)一般試験法溶出試験法第 2 法(パドル法)		
試験液量	900mL	温度	37±0.5℃
試験液	pH1.2: 日本薬局方崩壊試験の第 1 液		
	pH4.0: 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液(0.05mol/L)		
	pH6.8: 日本薬局方試薬・試液のリン酸塩緩衝液(1→2)		
	水 : 日本薬局方精製水		
界面活性剤	なし		
回転数	50 回転:pH1.2、pH4.0、pH6.8、水		
標準製剤の平均溶出率が 85%以上の時点で終了とする。			

### 試験結果

オフロキサシン錠 100mg「テバ」

試験条件				オフロキサシン錠 100mg「テバ」	標準製剤 (錠剤、100mg)	判定
方法	回転数	試験液	採取時間	平均溶出率(%)	平均溶出率(%)	
パドル法	50 回転	pH1.2	10 分	47.1	47.3	範囲内
			30 分	100.8	102.4	範囲内
		pH4.0	15 分	53.9	65.3	範囲内
			30 分	97.5	92.1	範囲内
		pH6.8	10 分	23.7	38.5	範囲内
			45 分	96.7	89.0	範囲内
		水	10 分	25.2	32.0	範囲内
			45 分	95.5	90.1	範囲内





<オフロキサシン錠 100mg「テバ」は、日本薬局方外医薬品規格第3部に定められたオフロキサシン錠の溶出規格に適合していることが確認されている。>

## 8. 生物学的試験法

該当しない

## 9. 製剤中の有効成分の確認試験法

- 1) 呈色反応
- 2) ライネック塩試液による沈殿反応
- 3) 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

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

該当資料なし

## 13. 治療上注意が必要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、らい菌、大腸菌、赤痢菌、チフス菌、パラチフス菌、シトロバクター属、肺炎桿菌、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、インフルエンザ菌、緑膿菌、アシネトバクター属、カンピロバクター属、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)

#### <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、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、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、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、角膜炎(角膜潰瘍を含む)、中耳炎、副鼻腔炎、歯周組織炎、歯冠周囲炎、顎炎、ハンセン病

#### <効能・効果に関連する使用上の注意>

咽頭・喉頭炎、扁桃炎、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」<sup>4)</sup>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、成人に対して、オフロキサシンとして1日300～600mgを2～3回に分割して経口投与する。ハンセン病については、オフロキサシンとして1日400～600mgを2～3回に分割して経口投与する。なお、感染症の種類および症状により適宜増減する。

ハンセン病については、原則として他の抗ハンセン病剤と併用する。

腸チフス、パラチフスについては、オフロキサシンとして1回200mgを1日4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>

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。

### 3. 臨床成績

該当資料なし

(1) 臨床データパッケージ(2009年4月以降承認品目)

(2) 臨床効果

- (3) 臨床薬理試験：忍容性試験
  
- (4) 探索的試験：用量反応探索試験
  
- (5) 検証的試験
  - 1) 無作為化並行用量反応試験
  - 2) 比較試験
  - 3) 安全性試験
  - 4) 患者・病態別試験
  
- (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)
  - 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

## 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(レボフロキサシン水和物、ナリジクス酸、ピロミド酸、ピペミド酸三水和物、シノキサシン、ノルフロキサシン、エノキサシン水和物、シプロフロキサシン、トスフロキサシントシル酸塩水和物、ロメフロキサシン塩酸塩、フレロキサシン、スパルフロキサシン、ナジフロキサシン、パズフロキサシンメシル酸塩、プルリフロキサシン)

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序<sup>5)</sup>

細菌のDNAジャイレース(DNAgyrase)とトポイソメラーゼIV(topoisomeraseIV)を標的とし、細菌のDNA合成を阻害すると考えられる。

#### (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

<生物学的同等性><sup>6)</sup>

オフロキサシン錠 100mg「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(オフロキサシンとして 100mg)を健康成人男子に空腹時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)について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」(平成9年12月22日付、医薬審第487号)

被験者数	12名
投与方法	2剤2期のクロスオーバー法 空腹時単回経口投与
投与量	製剤1錠(オフロキサシンとして100mg)
休薬期間	1週間
採血時間	投与前、投与後0.5、1、1.5、2、3、4、6、10及び12時間後の10時点
分析法	高速液体クロマトグラフィー

### 試験結果

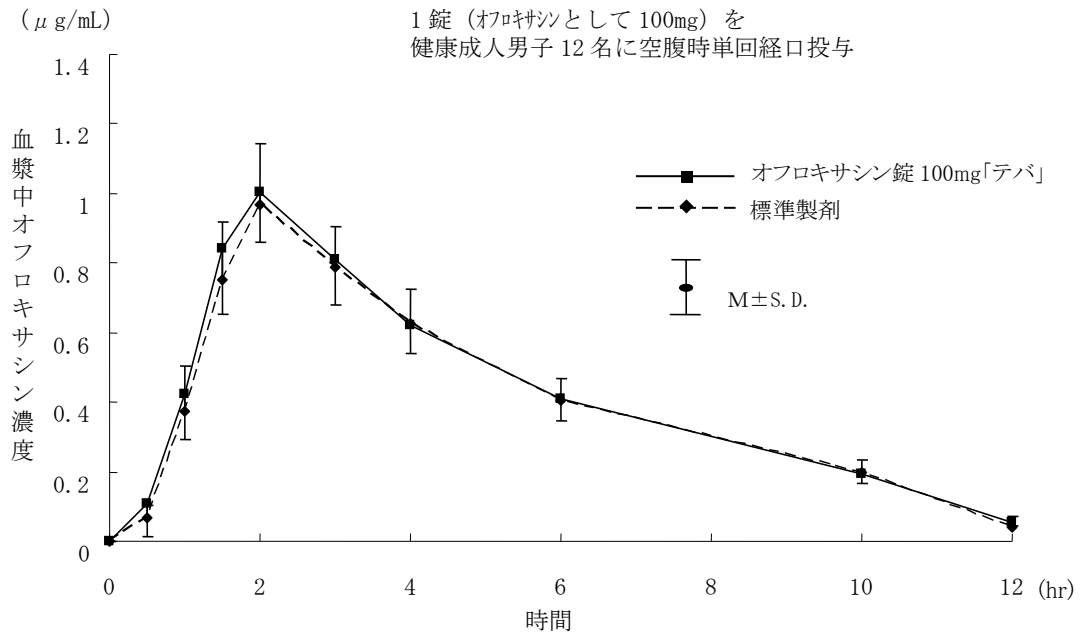
オフロキサシン錠 100mg「テバ」

薬物速度論的パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0~12</sub> ( $\mu\text{g}\cdot\text{hr}/\text{mL}$ )	Cmax ( $\mu\text{g}/\text{mL}$ )	tmax (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
オフロキサシン錠 100mg「テバ」	5.04±0.61	1.03±0.14	1.92±0.42	2.48±0.21
標準製剤 (錠剤、100mg)	4.90±0.67	0.97±0.17	2.00±0.00	2.71±0.51

(Mean±S.D.,n=12)

	AUC <sub>0~12</sub>	Cmax
2製剤間の対数変換値の差	log(1.03013)	log(1.07069)
90%信頼区間(%)	log(0.93135)~log(1.13939)	log(0.95165)~log(1.20462)



オフロキサシン錠100mg「テバ」投与後の血漿中濃度の推移

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

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

該当資料なし

(1) コンパートメントモデル

(2) 吸収速度定数

(3) バイオアベイラビリティ

(4) 消失速度定数

(5) クリアランス

(6) 分布容積

(7) 血漿蛋白結合率

### 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

該当資料なし

### 5. 代 謝

該当資料なし

(1) 代謝部位及び代謝経路

(2) 代謝に関与する酵素(CYP450 等)の分子種

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

(4) 代謝物の活性の有無及びその比率

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

## 6. 排泄

### (1) 排泄部位及び経路

腎臓

### (2) 排泄率

該当資料なし

### (3) 排泄速度

該当資料なし

## 7. 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)

#### 次の患者には投与しないこと

- (1)本剤の成分又はレボフロキサシン水和物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(「10.妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照)
- (3)小児等(「11.小児等への投与」及び「15.その他の注意」の項参照)

### 3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

#### <効能・効果に関連する使用上の注意>

咽頭・喉頭炎、扁桃炎、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」<sup>4)</sup>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。

### 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・用量に関連する使用上の注意>

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。

### 5. 慎重投与内容とその理由

#### 次の患者には慎重に投与すること

- (1)高度の腎機能障害のある患者〔高い血中濃度の持続が認められている。〕
- (2)てんかん等の痙攣性疾患又はこれらの既往歴のある患者〔痙攣を起こすことがある。〕
- (3)キノロン系抗菌薬に対し過敏症の既往歴のある患者
- (4)重症筋無力症の患者〔症状を悪化させることがある。〕
- (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〔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(「6.重要な基本的注意とその理由及び処置方法」、「8.(2)重大な副作用と初期症状」の項参照)。〕
- (6)高齢者〔腱障害があらわれやすいとの報告がある(「8.(2)重大な副作用と初期症状」、「9.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)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。
- (2)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（「5.慎重投与内容とその理由」、「8.(2)重大な副作用と初期症状」の項参照）。
- (3)ハンセン病への使用にあたっては、「ハンセン病診断・治療指針」（厚生省・（財）藤楓協会発行）を参考に治療を行うことが望ましい。
- (4)ハンセン病の治療にあたっては、本剤による治療についての科学的データの蓄積が少ないことを含め、患者に十分な説明を行い、インフォームド・コンセントを得ること。

## 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 <sub>A</sub> 受容体への結合阻害が増強されると考えられている。
アルミニウム又はマグネシウム含有の制酸薬等、鉄剤	本剤の効果が減弱されるおそれがある。これらの薬剤は本剤投与 1～2 時間後に投与する。	これらの薬剤とキレートを形成し、本剤の吸収が低下すると考えられている。
クマリン系抗凝固薬 ワルファリン	ワルファリンの作用を増強し、プロトロンビン時間の延長が認められたとの報告がある。	ワルファリンの肝代謝を抑制、又は蛋白結合部位での置換により遊離ワルファリンが増加する等と考えられている。
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

### 1) 重大な副作用と初期症状

頻度不明

下記の重大な副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

- 1) ショック、アナフィラキシー 初期症状: 紅斑、悪寒、呼吸困難等
- 2) 中毒性表皮壊死融解症 (Toxic Epidermal Necrolysis: TEN)、皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson 症候群)
- 3) 痙攣
- 4) QT 延長、心室頻拍 (Torsades de pointes を含む)
- 5) 急性腎障害、間質性腎炎
- 6) 劇症肝炎、肝機能障害、黄疸 初期症状: 嘔気・嘔吐、食欲不振、倦怠感、そう痒等
- 7) 無顆粒球症 初期症状: 発熱、咽頭痛、倦怠感等
- 8) 汎血球減少症
- 9) 血小板減少
- 10) 溶血性貧血 症状: ヘモグロビン尿
- 11) 間質性肺炎、好酸球性肺炎 症状: 発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部X線異常、好酸球増多等  
処置方法: 副腎皮質ホルモン剤投与等
- 12) 偽膜性大腸炎等の血便を伴う重篤な大腸炎 症状: 腹痛、頻回の下痢等
- 13) 横紋筋融解症 (急激な腎機能悪化を伴うことがある。) 症状: 筋肉痛、脱力感、CK (CPK) 上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇等
- 14) 低血糖 低血糖性昏睡に至る例も報告されているので、十分に注意すること。糖尿病患者 (特にスルホニルウレア系薬剤やインスリン製剤等を投与している患者)、腎機能障害患者、高齢者であらわれやすい。
- 15) アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害 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 (「5. 慎重投与内容とその理由」、「7. 相互作用」の項参照)。
- 16) 錯乱、せん妄、抑うつ等の精神症状
- 17) 過敏性血管炎 症状: 発熱、腹痛、関節痛、紫斑、斑状丘疹、皮膚生検で白血球破砕性血管炎等
- 18) 重症筋無力症の悪化 重症筋無力症の患者で症状の悪化があらわれることがある。
- 19) 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 (「5. 慎重投与内容とその理由」、「6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法」の項参照)。
- 20) 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。

### 2) 類薬による重大な副作用

該当しない

### (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、浮腫、蕁麻疹、熱感、そう痒、光線過敏症等
精神神経系	不眠、頭痛、振戦、しびれ感、めまい、眠気、幻覚、興奮、不安、意識障害、錐体外路障害
泌尿器	BUN 上昇、クレアチニン上昇、血尿、尿閉、無尿、頻尿等
肝臓	AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、Al-P 上昇、 $\gamma$ -GTP 上昇等
血液	白血球減少、好酸球増多、貧血等
消化器	悪心、嘔吐、下痢、食欲不振、腹痛、消化不良、腹部不快感、口内炎、舌炎、口渇、便秘、腹部膨満感
感覚器	耳鳴、味覚異常、視覚異常
その他	倦怠感、発熱、動悸、胸痛、関節痛、関節障害、筋肉痛、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) 本剤の成分又はレボフロキサシン水和物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) 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) 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) があらわれた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 4) 発疹、浮腫、蕁麻疹、熱感、そう痒、光線過敏症等があらわれた場合には、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

- (1) 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用量に留意し、慎重に投与すること。
- (2) ハンセン病の場合には投与が長期に及ぶことが多いので、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。



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。〔ヒト母乳中へ移行することがある。〕

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。（「15.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、幼若ラット）で関節異常が認められている。

16. その他

特になし

## Ⅸ 非臨床試験に関する項目

### 1. 薬理試験

該当資料なし

- (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
- (3) 安全性薬理試験
- (4) その他の薬理試験

### 2. 毒性試験

該当資料なし

- (1) 単回投与毒性試験
- (2) 反復投与毒性試験
- (3) 生殖発生毒性試験
- (4) その他の特殊毒性

## 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) 薬局での取り扱いについて

特になし

#### (2) 薬剤交付時の注意(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

### 5. 承認条件等

特になし

### 6. 包装

PTP 100錠(10錠×10)

PTP 500錠(10錠×50)

### 7. 容器の材質

PTP 包装	PTP シート	塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔
	ピロー	アルミニウム・ポリエチレンラミネートフィルム

### 8. 同一成分・同効薬

同一成分薬: タリビッド錠 100mg(アルフレッサファーマ)

同 効 薬: レボフロキサシン水和物、ノルフロキサシン、エノキサシン水和物、シプロフロキサシン、トスフロキサシントシル酸塩水和物、スパルフロキサシン、パズフロキサシンメシル酸塩、プルリフロキサシン等

### 9. 国際誕生年月日

該当しない

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

オフロキサシン錠 100mg「テバ」

承認番号 :22500AMX00714

製造販売一部変更承認年月日:2010年12月13日(品質再評価による)

(旧販売名 タリザート錠 100mg)

製造販売承認年月日 :2005年11月22日

承認番号 :21700AMZ00779

11. 薬価基準記載年月日

2013年6月21日

(旧販売名 タリザート錠 100mg):2006年7月7日

12. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容

<効能・効果追加、用法・用量追加年月日>

2007年2月23日

<効能・効果追加内容>

適応菌種:らい菌

適応症:ハンセン病

<用法・用量追加内容>

ハンセン病については、オフロキサシンとして1日400~600mgを2~3回に分割して経口投与する。

ハンセン病については、原則として他の抗ハンセン病剤と併用する。

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

販売名	HOT 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
オフロキサシン錠 100mg「テバ」	117453305	6241006F1016 (6241006F1148)	621745304

## 17. 保険給付上の注意

本剤は保険診療上の後発医薬品ではない。

## XI 文 献

### 1. 引用文献

- 1) 医療用医薬品 品質情報集 No.19 2004, 日本公定書協会
- 2) 武田テバ薬品(株) 社内資料：加速試験
- 3) 武田テバ薬品(株) 社内資料：溶出試験
- 4) 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
- 5) グッドマン・ギルマン 薬理書・第10版(2003)
- 6) 武田テバ薬品(株) 社内資料：生物学的同等性試験

### 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

該当資料なし