2023年10月改訂(第10版)　　日本標準商品分類番号：876241

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

日本薬局方　レボフロキサシン錠

レボフロキサシン錠 250mg/500mg「トーワ」

LEVOFLOXACIN TABLETS 250 mg "TOWA" /TABLETS 500 mg "TOWA"

レボフロキサシンOD錠 250mg/500mg「トーワ」

LEVOFLOXACIN OD TABLETS 250 mg "TOWA" /OD TABLETS 500 mg "TOWA"

《レボフロキサシン口腔内崩壊錠》

レボフロキサシン内用液 250mg「トーワ」

LEVOFLOXACIN ORAL SOLUTION 250 mg "TOWA"

《レボフロキサシン内用液》

製品名	レボフロキサシン錠250mg「トーワ」	レボフロキサシン錠500mg「トーワ」	レボフロキサシンOD錠250mg「トーワ」	レボフロキサシンOD錠500mg「トーワ」	レボフロキサシン内用液250mg「トーワ」
剤形	フィルムコーティング錠		口腔内崩壊錠		内用液剤
製剤の規制区分	処方箋医薬品[注)] 注）注意－医師等の処方箋により使用すること				
規格・含量	日局 レボフロキサシン水和物				
	1錠中256.2mg含有（レボフロキサシンとして250 mg）	1錠中512.5mg含有（レボフロキサシンとして500 mg）	1錠中256.2mg含有（レボフロキサシンとして250mg）	1錠中512.5mg含有（レボフロキサシンとして500 mg）	1 mL中25.62mg含有（レボフロキサシンとして25mg）
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	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	製造販売元：東和薬品株式会社				
医薬情報担当者の連絡先	電話番号： FAX：				
問い合わせ窓口	東和薬品株式会社　学術部DIセンター フリーコール 0120-108-932　FAX　06-7177-7379 https://med.towayakuhin.co.jp/medical/				

本IFは2019年9月改訂の電子添文の記載に基づき作成した。

最新の電子添文情報は医薬品医療機器情報提供ホームページ

https://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、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 が添付文書を保管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、今後インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013 年 4 月)

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 3
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 4
5．化学名（命名法） 4
6．慣用名、別名、略号、記号番号 4
7．ＣＡＳ登録番号 4

Ⅲ．有効成分に関する項目 5
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 6
3．有効成分の確認試験法 6
4．有効成分の定量法 6

Ⅳ．製剤に関する項目 7
1．剤　　形 7
2．製剤の組成 8
3．懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意 9
4．製剤の各種条件下における安定性 9
5．調製法及び溶解後の安定性 17
6．他剤との配合変化(物理化学的変化) 18
7．溶出性 20
8．生物学的試験法 28
9．製剤中の有効成分の確認試験法 28
10．製剤中の有効成分の定量法 28
11．力価 29
12．混入する可能性のある夾雑物 29
13．注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報 29
14．その他 29

Ⅴ．治療に関する項目 30
1．効能・効果 30
2．用法・用量 30
3．臨床成績 32

Ⅵ．薬効薬理に関する項目 34
1．薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 34
2．薬理作用 34

Ⅶ．薬物動態に関する項目 35
1．血中濃度の推移・測定法 35
2．薬物速度論的パラメータ 39
3．吸　　収 40
4．分　　布 40
5．代　　謝 40
6．排　　泄 41
7．トランスポーターに関する情報 41
8．透析等による除去率 41

Ⅷ．安全性（使用上の注意等）に関する項目 42
1．警告内容とその理由 42
2．禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む) 42
3．効能・効果に関連する使用上の注意とその理由 42
4．用法・用量に関連する使用上の注意とその理由 42
5．慎重投与内容とその理由 43
6．重要な基本的注意とその理由及び処置方法 44
7．相互作用 44
8．副作用 45
9．高齢者への投与 47
10．妊婦、産婦、授乳婦等への投与 47
11．小児等への投与 47
12．臨床検査結果に及ぼす影響 48
13．過量投与 48
14．適用上の注意 48
15．その他の注意 48
16．その他 48

Ⅸ．非臨床試験に関する項目 49
1．薬理試験 49
2．毒性試験 49

Ⅹ．管理的事項に関する項目 50
1．規制区分 50
2．有効期間又は使用期限 50
3．貯法・保存条件 50
4．薬剤取扱い上の注意点 50
5．承認条件等 51
6．包装 51
7．容器の材質 51
8．同一成分・同効薬 51
9．国際誕生年月日 51
10．製造販売承認年月日及び承認番号 52
11．薬価基準収載年月日 52
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 53
13．再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容 54
14．再審査期間 54
15．投薬期間制限医薬品に関する情報 54
16．各種コード 54
17．保険給付上の注意 54

ⅩⅠ．文　　献 55
1．引用文献 55
2．その他の参考文献 56

ⅩⅡ．参考資料 56
1．主な外国での発売状況 56
2．海外における臨床支援情報 56

ⅩⅢ．備　　考 57
その他の関連資料 57

Ⅰ．概要に関する項目

１．開発の経緯

レボフロキサシン錠、レボフロキサシン口腔内崩壊錠及びレボフロキサシン内用液は広範囲経口抗菌製剤であり、本邦では 1993 年に上市されている(普通錠)。東和薬品株式会社が後発医薬品として、レボフロキサシン錠 250mg「トーワ」及びレボフロキサシン錠 500mg「トーワ」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 月にそれぞれ承認を取得、2014 年 12 月に発売した。

また、レボフロキサシン OD 錠 250mg「トーワ」、レボフロキサシン OD 錠 500mg「トーワ」及びレボフロキサシン内用液 250mg「トーワ」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、苛酷試験、長期保存試験、生物学的同等性試験を実施し、2014 年 8 月にそれぞれ承認を取得、2014 年 12 月に発売した。

２．製品の治療学的・製剤学的特性

臨床的特性

有用性：レボフロキサシン錠 250mg「トーワ」、レボフロキサシン錠 500mg「トーワ」、レボフロキサシン OD 錠 250mg「トーワ」、レボフロキサシン OD 錠 500mg「トーワ」及びレボフロキサシン内用液 250mg「トーワ」は、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、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、野兎病菌、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）による、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、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、野兎病、肺結核及びその他の結核症、Q熱に対しては、通常、成人にはレボフロキサシンとして１回 500 mg を１日１回経口投与することにより、有用性が認められている。

また、腸チフス、パラチフスに対しては、レボフロキサシンとして１回 500 mg を１日１回 14 日間経口投与することにより、有用性が認められている。

安全性：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。

副作用として、発疹、不眠、めまい、頭痛、AST（GOT）上昇、ALT（GPT）上昇、LDH 上昇、肝機能異常、白血球数減少、好酸球数増加、悪心、嘔吐、下痢、腹部不快感、腹痛が報告されている。〔Ⅷ．8．(3) その他の副作用の項を参照〕
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．(2) 重大な副作用と初期症状の項を参照〕

製剤的特性

レボフロキサシン OD 錠 250mg/500mg「トーワ」

- 有効成分由来の不快な味をマスキングし、風味はヨーグルト。
- 規格の識別性向上のため、錠剤裏面に含量を刻印。
- 飲みやすさと分割性を考慮して割線を付与。
- 服用性に配慮し、口腔内崩壊錠を開発。
- PTP シートに「抗菌剤」及び「口腔内崩壊錠」を表示。
- 製品名・含量を PTP シートへ 1 錠ごとに両面に表示し、含量は大きく表示。

レボフロキサシン内用液 250mg「トーワ」

- パイナップルの風味。
- 服用性に配慮し、内用液剤を開発。
- 切り口を工夫し、服用時に配慮した開封しやすいデザインを採用。
- スティック包装で室温保存可能なため、携帯にも便利。

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「トーワ」
レボフロキサシン錠 500mg「トーワ」
レボフロキサシン OD 錠 250mg「トーワ」
レボフロキサシン OD 錠 500mg「トーワ」
レボフロキサシン内用液 250mg「トーワ」

(2) 洋　　名

LEVOFLOXACIN TABLETS 250mg “TOWA”
LEVOFLOXACIN TABLETS 500mg “TOWA”
LEVOFLOXACIN OD TABLETS 250mg “TOWA”
LEVOFLOXACIN OD TABLETS 500mg “TOWA”
LEVOFLOXACIN ORAL SOLUTION 250mg “TOWA”

(3) 名称の由来

一般名＋剤形＋規格(含量)＋「トーワ」

〔「医療用後発医薬品の承認申請にあたっての販売名の命名に関する留意事項について」(平成 17 年 9 月 22 日 薬食審査発第 0922001 号)に基づく〕

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)

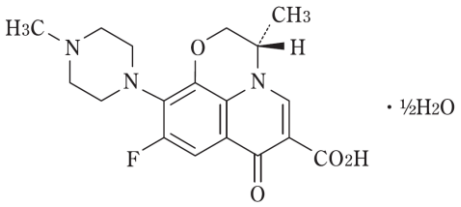
Levofloxacin Hydrate (JAN)

Levofloxacin (INN)

(3) ステム

ナリジクス酸系抗菌剤：-oxacin

３．構造式又は示性式



４．分子式及び分子量

分子式：$C_{18}H_{20}FN_3O_4$・$\frac{1}{2}H_2O$

分子量：370.38

５．化学名（命名法）

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

６．慣用名、別名、略号、記号番号

略号：LVFX

７．ＣＡＳ登録番号

100986-85-4 〔Levofloxacin〕

138199-71-0 〔Levofloxacin Hydrate〕

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

溶　　媒	1g を溶かすのに要する溶媒量	溶　解　性
酢酸（100）	1mL 以上　　10mL 未満	溶けやすい
水	30mL 以上　　100mL 未満	やや溶けにくい
メタノール	30mL 以上　　100mL 未満	やや溶けにくい
エタノール（99.5）	100mL 以上　　1000mL 未満	溶けにくい

本品は 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℃（分解）

(5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

旋光度〔α〕$^{20}_{D}$：－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

日局「レボフロキサシン水和物」の確認試験による

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

Ⅳ．製剤に関する項目

１．剤　　形

(1) 剤形の区別、外観及び性状

製品名		レボフロキサシン錠 250mg「トーワ」	レボフロキサシン錠 500mg「トーワ」	レボフロキサシン OD 錠 250mg「トーワ」	レボフロキサシン OD 錠 500mg「トーワ」
剤形の区別		フィルムコーティング錠		口腔内崩壊錠	
性状		黄色の楕円形の割線入りのフィルムコーティング錠	うすいだいだい色の楕円形の割線入りのフィルムコーティング錠	淡黄色の割線入りの口腔内崩壊錠	
識別コード	本体	Tw.L1	Tw.L2	Tw L3	Tw L4
	包装			Tw.L3	Tw.L4
外形	表				
	裏				
	側面				
錠径(mm)		13.7／6.6（長径／短径）	18.2／8.2（長径／短径）	12.0	16.0
厚さ(mm)		4.1	5.1	5.9	6.9
質量(mg)		339	674	700	1400

製品名	レボフロキサシン内用液 250mg「トーワ」
剤形の区別	内用液剤
性状	黄色澄明の液である。１包 10mL の分包品である。

(2) 製剤の物性

製品名	レボフロキサシン錠 250mg「トーワ」	レボフロキサシン錠 500mg「トーワ」	レボフロキサシン OD 錠 250mg「トーワ」	レボフロキサシン OD 錠 500mg「トーワ」
硬度	186N(19.0kg 重)	322N(32.9kg 重)	121N(12.3kg 重)	143N(14.6kg 重)
摩損度			0.12%	0.21%

(3) 識別コード

Ⅳ．1．(1) 剤形の区別、外観及び性状の項を参照

(4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等

レボフロキサシン内用液 250mg「トーワ」

pH：3.5～5.5

粘度：約 21.42mPa・s

比重：約 1.23

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「トーワ」

1 錠中 日局 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）を含有する。

レボフロキサシン錠 500mg「トーワ」

1 錠中 日局 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）を含有する。

レボフロキサシン OD 錠 250mg「トーワ」

1 錠中 日局 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）を含有する。

レボフロキサシン OD 錠 500mg「トーワ」

1 錠中 日局 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）を含有する。

レボフロキサシン内用液 250mg「トーワ」

1mL 中 日局 レボフロキサシン水和物 25.62mg（レボフロキサシンとして 25mg）を含有する。

(2) 添　加　物

レボフロキサシン錠 250mg/500mg「トーワ」

使 用 目 的	添　　加　　物
賦形剤	結晶セルロース
崩壊剤	カルメロース、クロスカルメロース Na
結合剤	ヒドロキシプロピルセルロース
滑沢剤	ステアリン酸 Mg
コーティング剤	ヒプロメロース、マクロゴール 6000、タルク、酸化チタン
着色剤	黄色三二酸化鉄、三二酸化鉄（錠 500mg のみ）

レボフロキサシン OD 錠 250mg/500mg「トーワ」

使 用 目 的	添　　加　　物
賦形剤	結晶セルロース・カルメロース Na、D-マンニトール、結晶セルロース、軽質無水ケイ酸
結合剤	ヒドロキシプロピルセルロース
滑沢剤	ステアリン酸 Mg
甘味剤	スクラロース
コーティング剤	アミノアルキルメタクリレートコポリマーE、タルク、酸化チタン
着色剤	黄色三二酸化鉄
香料	香料

その他 3 成分

レボフロキサシン内用液 250mg「トーワ」

使 用 目 的	添　　加　　物
甘味剤	粉末還元麦芽糖水アメ、スクラロース、アスパルテーム（L-フェニルアラニン化合物）
保存剤	安息香酸 Na
矯味剤	l-メントール
香料	香料
pH 調整剤	乳酸
溶剤	ベンジルアルコール

(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

(1) 加速試験

レボフロキサシン錠 250mg「トーワ」[1)]

包装形態：PTP 包装した製品

試験条件：40℃、75%RH、3 ロット(n=3)

試験項目	開始時	6 ヵ月
性状	黄色の楕円形の割線入りのフィルムコーティング錠	同左
確認試験	適合	同左
製剤均一性	適合	同左
溶出率(%)	97.5～102.0	99.2～102.8
含量(%)	98.51～100.60	98.40～100.48

レボフロキサシン錠 500mg「トーワ」[2)]

包装形態：PTP 包装した製品

試験条件：40℃、75%RH、3 ロット(n=3)

試験項目	開始時	6 ヵ月
性状	うすいだいだい色の 楕円形の割線入りの フィルムコーティング錠	同左
確認試験	適合	同左
製剤均一性	適合	同左
溶出率(%)	97.5～102.3	98.2～102.4
含量(%)	98.44～99.78	97.33～100.32

包装形態：ポリエチレン瓶に入れた製品

試験条件：40℃、75%RH、3 ロット(n=3)

試験項目	開始時	6 ヵ月
性状	うすいだいだい色の 楕円形の割線入りの フィルムコーティング錠	同左
確認試験	適合	同左
製剤均一性	適合	同左
溶出率(%)	97.5～102.3	97.0～102.0
含量(%)	98.44～99.78	98.31～100.74

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

レボフロキサシン OD 錠 250mg「トーワ」[3)]

包装形態：PTP 包装した製品

試験条件：40℃、75%RH、3 ロット(n=3)

試験項目	開始時	6 ヵ月
性状	淡黄色の割線入りの 口腔内崩壊錠	同左
確認試験	適合	同左
製剤均一性	適合	同左
崩壊時間(秒)	20～30	30～59
溶出率(%)	96.0～105.1	94.2～106.3
含量(%)	100.4～103.4	102.2～104.4

レボフロキサシン OD 錠 500mg「トーワ」[4)]

包装形態：PTP 包装した製品

試験条件：40℃、75%RH、3 ロット(n=3)

試験項目	開始時	6 ヵ月
性状	淡黄色の割線入りの 口腔内崩壊錠	同左
確認試験	適合	同左
製剤均一性	適合	同左
崩壊時間(秒)	25～31	30～52
溶出率(%)	95.9～101.6	95.1～101.0
含量(%)	99.7～102.8	100.4～102.0

レボフロキサシン内用液 250mg「トーワ」[5)]

包装形態：分包包装した製品

試験条件：40℃、75%RH、3 ロット(n=3)

試験項目	開始時	6 ヵ月
性状	黄色澄明の液。 また分包品でもあった	同左
確認試験	適合	同左
pH	4.357～4.416	4.107～4.116
純度試験	規格内	同左
製剤均一性	適合	同左
微生物限度	適合	同左
含量(%)	100.1～101.2	101.4～102.2

(2) 苛酷試験

レボフロキサシン OD 錠 250mg「トーワ」[6)]

1) 温度

包装形態：PTP 包装し貼り合わせアルミ箔包装した製品

試験条件：50℃、1 ロット(n=3)

試験項目	開始時	1 ヵ月	3 ヵ月
性状	淡黄色の割線入り の口腔内崩壊錠	同左*	同左*
崩壊時間(秒)	20～24	24～29*	26～28*
溶出率(%)	98.6～103.3	99.0～102.9*	99.3～100.9*
含量(%)	100.4～101.6	99.8～102.3	102.0～102.7

＊：n=1 で実施したデータ

2）湿度
包装形態：開放シャーレに入れた製品
試験条件：25℃、75%RH、1 ロット(n=3)

試験項目	開始時	1 ヵ月	3 ヵ月
性状	淡黄色の割線入りの口腔内崩壊錠	同左*	同左*
崩壊時間(秒)	20～24	21～25*	19～24*
溶出率(%)	98.6～103.3	98.2～107.3*	99.6～102.8*
含量(%)	100.4～101.6	102.0～102.6	101.4～102.7

＊：n=1 で実施したデータ

3）光
包装形態：開放シャーレに入れ、ラップで蓋をした製品
試験条件：25℃、60%RH、3000lux、1 ロット(n=3)

試験項目	開始時	30 万 lux・hr	60 万 lux・hr	120 万 lux・hr
性状	淡黄色の割線入りの口腔内崩壊錠	同左*	同左*	同左*
崩壊時間(秒)	20～24	20～26*	18～22*	19～22*
溶出率(%)	98.6～103.3	97.9～100.6*	96.8～101.5*	98.6～103.5*
含量(%)	100.4～101.6	99.9～103.2	101.7～103.4	102.4～103.8

＊：n=1 で実施したデータ

レボフロキサシン OD 錠 500mg「トーワ」[7)]
1）温度
包装形態：PTP 包装し貼り合わせアルミ箔包装した製品
試験条件：50℃、1 ロット(n=3)

試験項目	開始時	1 ヵ月	3 ヵ月
性状	淡黄色の割線入りの口腔内崩壊錠	同左*	同左*
崩壊時間(秒)	27～30	26*	33～38*
溶出率(%)	95.9～101.0	96.4～99.8*	96.5～100.0*
含量(%)	100.6～102.8	100.5～102.5	101.1～101.5

＊：n=1 で実施したデータ

2) 湿度

包装形態：開放シャーレに入れた製品

試験条件：25℃、75%RH、1 ロット(n=3)

試験項目	開始時	1 ヵ月	3 ヵ月
性状	淡黄色の割線入りの口腔内崩壊錠	同左*	同左*
崩壊時間(秒)	27～30	20～26*	19～21*
溶出率(%)	95.9～101.0	97.1～100.1*	98.9～101.4*
含量(%)	100.6～102.8	100.8～101.1	101.4～102.9

＊：n=1 で実施したデータ

3) 光

包装形態：開放シャーレに入れ、ラップで蓋をした製品

試験条件：25℃、60%RH、3000lux、1 ロット(n=3)

試験項目	開始時	30 万 lux・hr	60 万 lux・hr	120 万 lux・hr
性状	淡黄色の割線入りの口腔内崩壊錠	同左*	同左*	同左*
崩壊時間(秒)	27～30	22～31*	23～26*	19～23*
溶出率(%)	95.9～101.0	97.9～100.6*	98.3～101.6*	97.7～100.8*
含量(%)	100.6～102.8	99.6～103.2	98.8～103.7	101.2～102.5

＊：n=1 で実施したデータ

レボフロキサシン内用液 250mg「トーワ」[8)]

温度

包装形態：分包包装した製品

試験条件：60℃、1 ロット(n=3)

試験項目	開始時	1 ヵ月	3 ヵ月
性状	黄色澄明の液。また分包品でもあった	同左*	同左*
pH	4.406～4.416	4.164*	4.087*
純度試験	規格内	同左*	規格外*
含量(%)	100.1～101.2	100.8～100.9	97.7～98.8

＊：n=1 で実施したデータ

(3) 長期保存試験

レボフロキサシン OD 錠 250mg「トーワ」[9)]
包装形態：PTP 包装した製品
試験条件：25℃、60%RH、3 ロット(n=3)

試験項目	開始時	1 年 6 ヵ月
性状	淡黄色の割線入りの 口腔内崩壊錠	同左
確認試験	適合	同左*
製剤均一性	適合	同左*
崩壊時間(秒)	20～30	21～33
溶出率(%)	96.0～105.1	97.1～107.7
含量(%)	100.4～103.4	101.2～104.4

＊：1 年目の検体で実施したデータ

レボフロキサシン OD 錠 500mg「トーワ」[10)]
包装形態：PTP 包装した製品
試験条件：25℃、60%RH、3 ロット(n=3)

試験項目	開始時	1 年 6 ヵ月
性状	淡黄色の割線入りの 口腔内崩壊錠	同左
確認試験	適合	同左*
製剤均一性	適合	同左*
崩壊時間(秒)	25～31	25～44
溶出率(%)	95.9～101.6	94.0～105.2
含量(%)	99.7～102.8	99.0～100.7

＊：1 年目の検体で実施したデータ

レボフロキサシン内用液 250mg「トーワ」[11)]
包装形態：分包包装した製品
試験条件：25℃、60%RH、3 ロット(n=3)

試験項目	開始時	1 年 6 ヵ月
性状	黄色澄明の液。 また分包品でもあった	同左
確認試験	適合	同左*
pH	4.357～4.416	4.037～4.046
純度試験	規格内	同左
製剤均一性	適合	同左*
微生物限度	適合	同左*
含量(%)	100.1～101.2	99.3～100.4

＊：1 年目の検体で実施したデータ

最終包装製品を用いた長期保存試験(25℃、相対湿度 60%、1 年 6 ヵ月)及び加速試験(40℃、相対湿度 75%、6 ヵ月)を行い、「安定性データの評価に関するガイドラインについて」(平成 15 年 6 月 3 日 医薬審発第 0603004 号)に基づき、レボフロキサシン OD 錠 250mg「トーワ」、レボフロキサシン OD 錠 500mg「トーワ」及びレボフロキサシン内用液 250mg「トーワ」は通常の市場流通下においてそれぞれ 2 年 6 ヵ月間安定であることが推測された。

(4) 無包装状態における安定性

レボフロキサシン錠 250mg「トーワ」[12)]

試験項目	外観	含量	硬度	溶出性
温度 (40℃、3 ヵ月)	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
湿度 (25℃、75%RH、3 ヵ月)	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
光 (60 万 lux・hr)	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし

注) 評価は「(社)日本病院薬剤師会：錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)、平成 11 年 8 月 20 日」の評価基準による。

レボフロキサシン錠 500mg「トーワ」[13)]

試験項目	外観	含量	硬度	溶出性
温度 (40℃、3 ヵ月)	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
湿度 (25℃、75%RH、3 ヵ月)	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
光 (60 万 lux・hr)	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし

注) 評価は「(社)日本病院薬剤師会：錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)、平成 11 年 8 月 20 日」の評価基準による。

レボフロキサシン OD 錠 250mg「トーワ」[14)]

試験項目	外観	含量	硬度	崩壊性	溶出性
温度 (40℃、3 ヵ月)	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
湿度 (25℃、75%RH、3 ヵ月)	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
光 (60 万 lux・hr)	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし

注) 評価は「(社)日本病院薬剤師会：錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)、平成 11 年 8 月 20 日」の評価基準による。

レボフロキサシン OD 錠 500mg「トーワ」[15)]

試験項目	外観	含量	硬度	崩壊性	溶出性
温度 (40℃、3 ヵ月)	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
湿度 (25℃、75%RH、3 ヵ月)	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
光 (60 万 lux・hr)	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし

注）評価は「(社)日本病院薬剤師会：錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)、平成 11 年 8 月 20 日」の評価基準による。

(5) 曝光状態における安定性

レボフロキサシン内用液 250mg「トーワ」[16)]

試験項目	外観	含量	pH
光 (60 万 lux・hr)	変化なし	変化なし	変化なし

注）評価は「(社)日本病院薬剤師会：錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)、平成 11 年 8 月 20 日」の評価基準による。

(6) 分割後の安定性

レボフロキサシン錠 250mg「トーワ」[17)]

包装形態：開放プラスチックシャーレに入れ、ラップで覆ったもの

試験条件：25℃、60%RH、室内散光下（1000lux）、1 ロット(n=3)

試験項目		開始時	分割直後	1 ヵ月	3 ヵ月
性状	表面	黄色	同左	同左	同左
	分割面	—	淡黄色	黄色	同左
含量(%)		98.6	98.2	98.5	98.9

包装形態：開放プラスチックシャーレに入れ、ラップで覆い、さらにアルミ箔で覆ったもの

試験条件：25℃、60%RH、遮光、1 ロット(n=3)

試験項目		開始時	分割直後	1 ヵ月	3 ヵ月
性状	表面	黄色	同左	同左	同左
	分割面	—	淡黄色	同左	同左
含量(%)		98.6	98.2	98.8	98.4

レボフロキサシン錠 500mg「トーワ」[18)]

包装形態：開放プラスチックシャーレに入れ、ラップで覆ったもの

試験条件：25℃、60%RH、室内散光下（1000lux）、1 ロット(n=3)

試験項目		開始時	分割直後	1 ヵ月	3 ヵ月
性状	表面	うすいだいだい色	同左	同左	同左
	分割面	―	淡黄色	黄色	同左
含量(%)		98.9	97.5	97.4	98.0

包装形態：開放プラスチックシャーレに入れ、ラップで覆い、さらにアルミ箔で覆ったもの

試験条件：25℃、60%RH、遮光、1 ロット(n=3)

試験項目		開始時	分割直後	1 ヵ月	3 ヵ月
性状	表面	うすいだいだい色	同左	同左	同左
	分割面	―	淡黄色	同左	同左
含量(%)		98.9	97.5	98.3	97.9

分割後の安定性試験〔（25℃、相対湿度 60%、室内散光下、3 ヵ月）及び（25℃、相対湿度 60%、遮光、3 ヵ月）〕の結果、レボフロキサシン錠 250 mg「トーワ」及びレボフロキサシン錠 500 mg「トーワ」は、室内散光下の条件において分割面の若干の変色を認めた。その他の試験項目についてはほとんど変化を認めなかった。

(7) 開封後の安定性

レボフロキサシン内用液 250mg「トーワ」[19)]

包装形態：透明ガラス容器に入れたもの

試験条件：室温（成り行き温度及び湿度)、室内散光下、1 ロット(n=3)

試験項目	開始時	4 時間	8 時間	24 時間
性状	黄色澄明の液	同左	同左	同左
含量(%)	98.1	98.5	98.7	100.3

開封後の安定性試験（室温、室内散光下、24 時間）の結果、レボフロキサシン内用液 250 mg「トーワ」はそれぞれの試験項目で、ほとんど変化を認めなかった。

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(物理化学的変化)

服薬補助ゼリーとの配合変化

レボフロキサシン錠 500mg・OD 錠 500mg「トーワ」

■目的

レボフロキサシン錠 500mg「トーワ」及びレボフロキサシン OD 錠 500 mg「トーワ」と服薬補助ゼリーの配合時における安定性を確認するため、配合変化試験を実施した。

■方法

(1)試験概要

レボフロキサシン錠 500mg「トーワ」及びレボフロキサシン OD 錠 500 mg「トーワ」と服薬補助ゼリーを配合した検体を指定した以下の条件下で保存した後、各試験項目について、配合直後からの変化の有無を確認した。

(2)保存条件

レボフロキサシン錠 500mg「トーワ」

保存条件：成り行き温湿度，室内散光下（600~1000 lx）

保存容器：ガラス栓をした無色透明のガラス製容器

レボフロキサシン OD 錠 500mg「トーワ」

保存条件：成り行き温湿度，室内散光下

保存容器：ガラス製気密容器

(3)試験項目

外観、におい及び含量（残存率）

(4)試験方法

1) 外観：目視にて確認（色調、形状、懸濁、沈殿の有無等）

2) におい：においを確認

3) 含量（残存率）：液体クロマトグラフィー

(5)測定時点

配合直後、3 時間後

(6)測定回数

各試験 1 回(n=1)とした（定量（残存率）のみ 1 回(n=3)）。

(7) 配合割合

レボフロキサシン錠 500mg「トーワ」：1 錠

服薬補助ゼリー：大さじ 1（およそ 15mL）

レボフロキサシン OD 錠 500 mg「トーワ」：1 錠

服薬補助ゼリー：大さじ 1（およそ 15mL）

■結果

試験製剤	服薬補助ゼリー（メーカー名）	測定項目	測定時点		
			配合前	配合直後	3 時間後
レボフロキサシン錠 500mg「トーワ」	らくらく服薬ゼリー（龍角散）	外観	試験製剤：うすいだいだい色の楕円形の割線入りのフィルムコーティング錠であった	微黄白色のゼリー剤にうすいだいだい色の楕円形の錠剤が包まれていた	微黄白色のゼリー剤にうすいだいだい色の楕円形の膨潤した錠剤が包まれていた．錠剤の周囲 3 mm 程度のゼリー剤が黄色に着色した
		におい		レモン様のにおいであった	同左
		含量(%)	99.9	99.4	99.5
		残存率(%)		100.0	100.1
レボフロキサシン OD 錠 500 mg「トーワ」	らくらく服薬ゼリー（龍角散）	外観	試験製剤： 淡黄色の割線入りの口腔内崩壊錠 服薬補助ゼリー： 淡黄色の透明ゼリー状	淡黄色の透明ゼリー中に淡黄色の製剤	淡黄色の透明ゼリー中に淡黄色の製剤（製剤周囲が崩壊し、製剤周囲のゼリーがうすい緑色であった。）
		におい	試験製剤：なし 服薬補助ゼリー： レモン様のにおい	レモン様のにおい	同左
		含量（%）	98.6	100.3	101.5
		残存率（%）		100.0	101.2
	おくすり飲めたね チョコレート味（龍角散）	外観	試験製剤： 淡黄色の割線入りの口腔内崩壊錠 服薬補助ゼリー： 濃褐色のゼリー状	濃褐色のゼリー状	濃褐色のゼリー状（上層に透明な水分がたまっていた。）
		におい	試験製剤：なし 服薬補助ゼリー： チョコ様のにおい	チョコ様のにおい	同左
		含量（%）	98.7	101.1	100.5
		残存率（%）		100.0	99.4

レボフロキサシン内用液 250mg「トーワ」

各飲食物・経腸栄養剤との配合変化試験成績は巻末を参照

７．溶出性

(1) 規格及び試験方法

レボフロキサシン錠 250mg/500mg「トーワ」[20) 21)]

レボフロキサシン錠 250mg「トーワ」及びレボフロキサシン錠 500mg「トーワ」は、日本薬局方医薬品各条に定められたレボフロキサシン錠の溶出規格にそれぞれ適合していることが確認されている。

方　法：日局溶出試験法(パドル法)
試験液：溶出試験第 2 液 900mL
回転数：50 rpm
測定法：紫外可視吸光度測定法
規　格：30 分間の溶出率が 80 %以上のときは適合とする。
〔出典：日本薬局方医薬品各条〕

レボフロキサシン OD 錠 250mg/500mg「トーワ」[22)23)]

レボフロキサシン OD 錠 250mg「トーワ」及びレボフロキサシン OD 錠 500mg「トーワ」は、設定された溶出規格にそれぞれ適合していることが確認されている。

方　法：日局溶出試験法(パドル法)
試験液：水 900mL
回転数：50 rpm
測定法：紫外可視吸光度測定法
規　格：30 分間の溶出率が 85 %以上のときは適合とする。

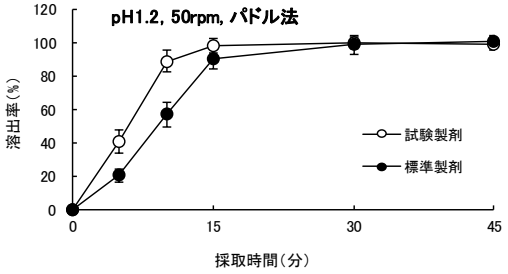
(2) 生物学的同等性試験

レボフロキサシン錠 250mg「トーワ」[24)]

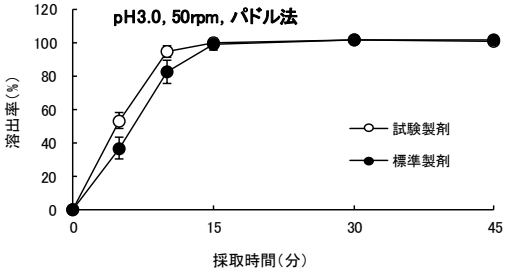
レボフロキサシン錠 250mg「トーワ」について、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」(平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号) (以下、ガイドライン)に従い、ヒトでの生物学的同等性が確認されたレボフロキサシン錠 500mg「トーワ」を標準製剤として溶出試験を行い、生物学的同等性試験とした。なお、試験製剤の処方変更水準は、ガイドラインにより B 水準に該当した。

＜測定条件＞

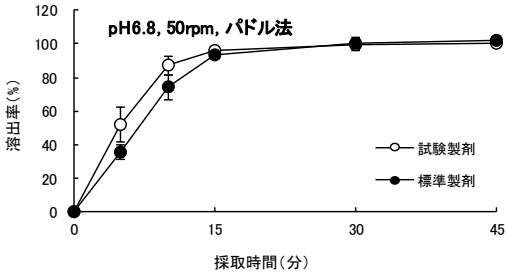
試 験 液 ： pH1.2、pH3.0、pH6.8、水
回 転 数 ： 50rpm
試験製剤 ： レボフロキサシン錠250mg「トーワ」
検 体 数 ： n=12
試 験 法 ： パドル法
標準製剤 ： レボフロキサシン錠500mg「トーワ」



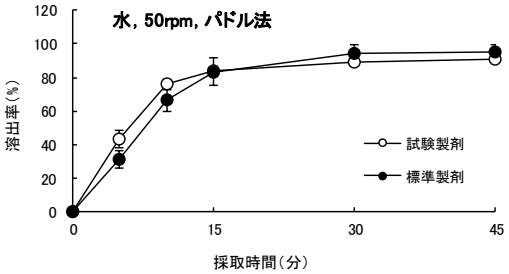
時間(分)	0	5	10	15	30	45
試験製剤	0	40.8	89.3	98.4	100.2	99.7
標準偏差	0	6.9	6.4	4.1	3.8	4.2
標準製剤	0	20.8	57.2	90.8	99.0	100.8
標準偏差	0	4.1	7.4	6.1	5.7	4.0



時間(分)	0	5	10	15	30	45
試験製剤	0	53.7	94.8	100.3	101.8	101.2
標準偏差	0	4.9	3.3	2.2	1.8	1.4
標準製剤	0	37.2	82.8	99.2	101.8	102.0
標準偏差	0	6.5	6.9	3.0	0.8	0.8



時間(分)	0	5	10	15	30	45
試験製剤	0	51.7	87.1	96.0	99.6	100.5
標準偏差	0	10.3	5.3	2.1	1.1	0.8
標準製剤	0	35.6	74.1	93.7	100.0	102.1
標準偏差	0	4.7	7.3	3.2	4.1	1.5



時間(分)	0	5	10	15	30	45
試験製剤	0	43.0	76.3	84.3	89.3	91.0
標準偏差	0	5.2	2.1	1.5	0.9	0.8
標準製剤	0	31.2	66.5	83.3	94.3	94.9
標準偏差	0	5.3	6.5	8.1	5.5	4.4

①試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較（パドル法）

試験条件			平均溶出率(%)		平均溶出率の差(%)	同等性の判定基準	判定
回転数(rpm)	試験液	採取時間(分)	試験製剤	標準製剤			
50	pH1.2	15	98.4	90.8	7.6	15 分以内に平均 85%以上溶出	適
	pH3.0	15	100.3	99.2	1.1		適
	pH6.8	15	96.0	93.7	2.3		適
	水	10	76.3	66.5	9.8	標準製剤の平均溶出率の±10 %以内	適
		15	84.3	83.3	1.0		

(n=12)

②最終比較時点における試験製剤の個々の溶出率（パドル法）

試験条件			(a) 最小値～最大値（%)	(b) 平均溶出率±15%の範囲(%)	(a)が(b)を超えた数	同等性の判定基準	判定
回転数(rpm)	試験液	採取時間(分)					
50	pH1.2	15	89.9～102.7	83.4～113.4	0	最終比較時点における個々の溶出率について、平均溶出率±15 %の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、±25 %の範囲を超えるものがない	適
	pH3.0		96.5～103.5	85.3～115.3	0		適
	pH6.8		90.6～98.2	81.0～111.0	0		適
	水		81.8～86.8	69.3～99.3	0		適

(n=12)

①②の結果より、試験条件それぞれについて、溶出挙動が同等と判定された。

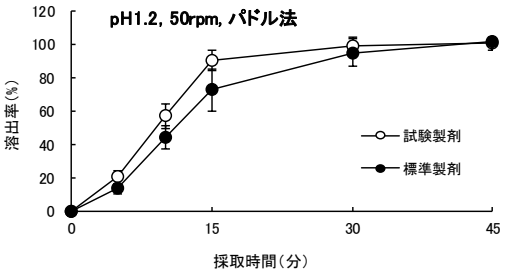
従って、レボフロキサシン錠 250mg「トーワ」と、標準製剤(レボフロキサシン錠 500mg「トーワ」)は、生物学的に同等であるとみなされた。

レボフロキサシン錠 500mg「トーワ」[25)]

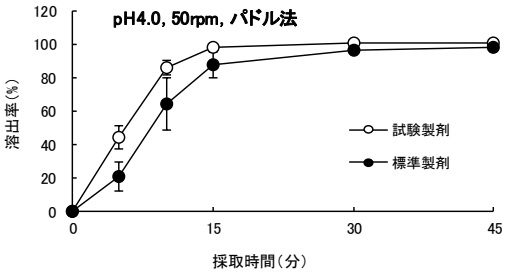
レボフロキサシン錠 500mg「トーワ」について、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」(平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号) (以下、ガイドライン)に従い溶出試験を行った。

＜測定条件＞

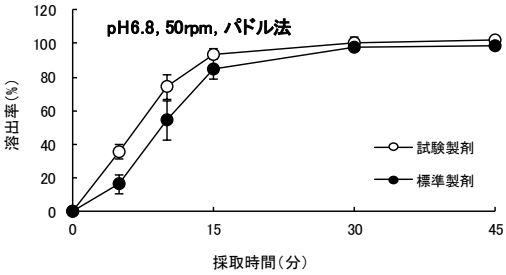
試 験 液 ： pH1.2、pH4.0、pH6.8、水
回 転 数 ： 50rpm
試験製剤 ： レボフロキサシン錠500mg「トーワ」
検 体 数 ： n=12
試 験 法 ： パドル法
標準製剤 ： 錠剤、500mg



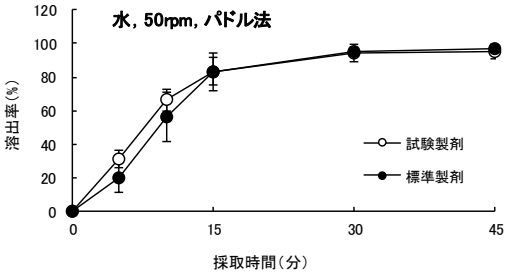
時間(分)	0	5	10	15	30	45
試験製剤	0	20.8	57.2	90.8	99.0	100.8
標準偏差	0	4.1	7.4	6.1	5.7	4.0
標準製剤	0	14.0	44.7	73.0	95.4	102.1
標準偏差	0	3.0	6.7	12.7	8.0	1.7



時間(分)	0	5	10	15	30	45
試験製剤	0	44.9	86.4	98.3	101.3	101.5
標準偏差	0	7.0	4.6	2.2	1.1	0.9
標準製剤	0	21.4	64.3	88.4	97.1	98.2
標準偏差	0	8.7	15.6	7.8	1.8	1.2



時間(分)	0	5	10	15	30	45
試験製剤	0	35.6	74.1	93.7	100.0	102.1
標準偏差	0	4.7	7.3	3.2	4.1	1.5
標準製剤	0	16.4	54.2	84.7	97.7	98.9
標準偏差	0	5.5	11.9	5.8	1.0	1.0



時間(分)	0	5	10	15	30	45
試験製剤	0	31.2	66.5	83.3	94.3	94.9
標準偏差	0	5.3	6.5	8.1	5.5	4.4
標準製剤	0	19.9	56.2	83.0	95.3	96.6
標準偏差	0	8.5	14.8	10.9	2.5	3.2

試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較（パドル法）

試験条件			平均溶出率(%)		平均溶出率の差(%)	f_2 値	類似性の判定基準	判定
回転数(rpm)	試験液	採取時間(分)	試験製剤	標準製剤				
50	pH1.2	15	90.8	73.0		48.8	f_2 値が 42 以上	適
		30	99.0	95.4				
		45	100.8	102.1				
	pH4.0	15	98.3	88.4	9.9		15 分以内に平均 85%以上溶出又は、標準製剤の平均溶出率の±15%以内	適
	pH6.8	15	93.7	84.7	9.0			適
	水	10	66.5	56.2	10.3		標準製剤の平均溶出率の±15 %以内	適
		15	83.3	83.0	0.3			

(n=12)

上記の結果より、試験条件それぞれについて、ガイドラインの溶出挙動の類似性の判定基準に適合した。

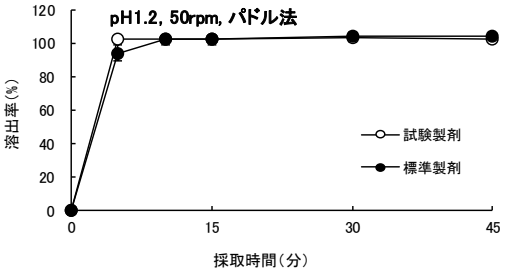
従って、レボフロキサシン錠 500mg「トーワ」と標準製剤の溶出挙動は類似していると判断した。

レボフロキサシン OD 錠 250mg「トーワ」[26)]

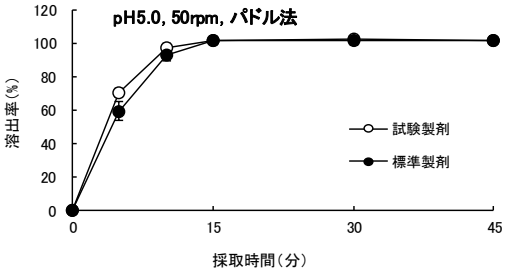
レボフロキサシン OD 錠 250mg「トーワ」について、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」(平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号) (以下、ガイドライン)に従い、ヒトでの生物学的同等性が確認されたレボフロキサシン OD 錠 500mg「トーワ」を標準製剤として溶出試験を行い、生物学的同等性試験とした。なお、試験製剤の処方変更水準は、ガイドラインにより A 水準に該当した。

＜測定条件＞

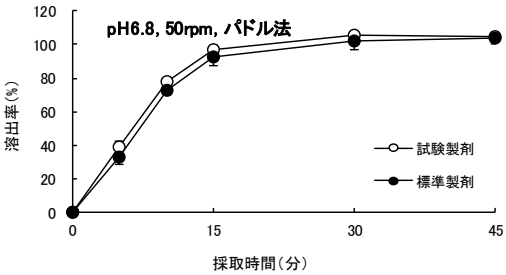
試 験 液 ： pH1.2、pH5.0、pH6.8、水
回 転 数 ： 50rpm
試験製剤 ： レボフロキサシンOD錠250mg「トーワ」
検 体 数 ： n=12
試 験 法 ： パドル法
標準製剤 ： レボフロキサシンOD錠500mg「トーワ」



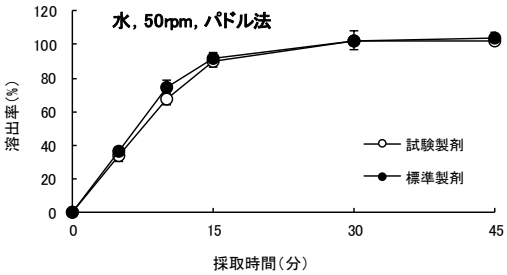
時間(分)	0	5	10	15	30	45
試験製剤	0	102.7	102.9	102.7	103.4	103.1
標準偏差	0	1.6	1.6	1.6	1.5	1.5
標準製剤	0	94.4	102.5	102.6	104.1	104.2
標準偏差	0	4.8	3.0	3.0	3.1	2.6



時間(分)	0	5	10	15	30	45
試験製剤	0	70.7	98.0	102.1	102.5	102.3
標準偏差	0	2.6	2.0	2.3	2.3	2.2
標準製剤	0	59.8	93.5	101.6	102.0	102.0
標準偏差	0	5.3	3.8	2.5	2.7	2.5



時間(分)	0	5	10	15	30	45
試験製剤	0	39.0	77.9	96.8	105.2	104.7
標準偏差	0	3.3	1.8	2.7	2.0	2.4
標準製剤	0	33.3	72.5	92.8	101.7	103.6
標準偏差	0	4.3	2.7	5.3	4.7	2.9



時間(分)	0	5	10	15	30	45
試験製剤	0	34.1	67.8	90.0	101.7	102.5
標準偏差	0	3.6	3.4	3.3	2.1	2.4
標準製剤	0	36.9	74.1	91.6	102.5	104.1
標準偏差	0	2.3	4.7	3.5	5.8	2.9

①試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較（パドル法）

試験条件			平均溶出率(%)		平均溶出率の差(%)	同等性の判定基準	判定
回転数(rpm)	試験液	採取時間(分)	試験製剤	標準製剤			
50	pH1.2	15	102.7	102.6	0.1	15 分以内に平均 85%以上溶出	適
	pH5.0		102.1	101.6	0.5		適
	pH6.8		96.8	92.8	4.0		適
	水		90.0	91.6	-1.6		適

(n=12)

②最終比較時点における試験製剤の個々の溶出率（パドル法）

試験条件			(a)最小値～最大値（%)	(b)平均溶出率±15%の範囲(%)	(a)が(b)を超えた数	同等性の判定基準	判定
回転数(rpm)	試験液	採取時間(分)					
50	pH1.2	15	99.4～105.1	87.7～117.7	0	最終比較時点における個々の溶出率について、平均溶出率±15 %の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、±25 %の範囲を超えるものがない	適
	pH5.0		97.8～105.4	87.1～117.1	0		適
	pH6.8		92.4～103.1	81.8～111.8	0		適
	水		86.0～96.4	75.0～105.0	0		適

(n=12)

①②の結果より、試験条件それぞれについて、溶出挙動が同等と判定された。

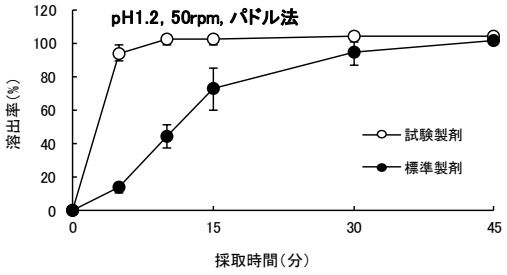
従って、レボフロキサシン OD 錠 250mg「トーワ」と、標準製剤(レボフロキサシン OD 錠 500mg「トーワ」)は、生物学的に同等であるとみなされた。

レボフロキサシン OD 錠 500mg「トーワ」[27)]

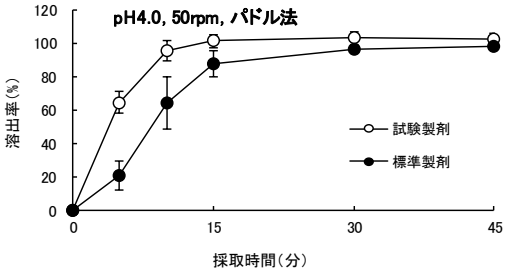
レボフロキサシン OD 錠 500mg「トーワ」について、「剤形が異なる製剤の追加のための生物学的同等性試験ガイドライン」及び「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」(いずれも、平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号)(以下、ガイドライン)に従い、溶出試験を行った。

＜測定条件＞

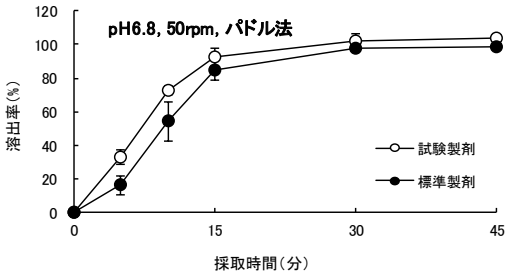
試 験 液 ： pH1.2、pH4.0、pH6.8、水
回 転 数 ： 50rpm
試験製剤 ： レボフロキサシンOD錠500mg「トーワ」
検 体 数 ： n=12
試 験 法 ： パドル法
標準製剤 ： 錠剤、500mg



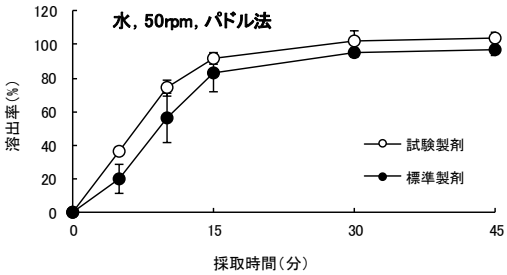
時間(分)	0	5	10	15	30	45
試験製剤	0	94.4	102.5	102.6	104.1	104.2
標準偏差	0	4.8	3.0	3.0	3.1	2.6
標準製剤	0	14.0	44.7	73.0	95.4	102.1
標準偏差	0	3.0	6.7	12.7	8.0	1.7



時間(分)	0	5	10	15	30	45
試験製剤	0	65.0	95.9	101.7	103.4	102.7
標準偏差	0	6.4	6.0	3.8	3.9	3.9
標準製剤	0	21.4	64.3	88.4	97.1	98.2
標準偏差	0	8.7	15.6	7.8	1.8	1.2



時間(分)	0	5	10	15	30	45
試験製剤	0	33.3	72.5	92.8	101.7	103.6
標準偏差	0	4.3	2.7	5.3	4.7	2.9
標準製剤	0	16.4	54.2	84.7	97.7	98.9
標準偏差	0	5.5	11.9	5.8	1.0	1.0



時間(分)	0	5	10	15	30	45
試験製剤	0	36.9	74.1	91.6	102.5	104.1
標準偏差	0	2.3	4.7	3.5	5.8	2.9
標準製剤	0	19.9	56.2	83.0	95.3	96.6
標準偏差	0	8.5	14.8	10.9	2.5	3.2

(注) 標準製剤は普通錠である。

試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較（パドル法）

試験条件			平均溶出率(%)		平均溶出率の差(%)	f_2 値	類似性の判定基準	判定
回転数(rpm)	試験液	採取時間(分)	試験製剤	標準製剤				
50	pH1.2	15	102.6	73.0		37.4	f_2 値が 42 以上	不適
		30	104.1	95.4				
		45	104.2	102.1				
	pH4.0	15	101.7	88.4	13.3		15 分以内に平均 85%以上溶出又は、標準製剤の平均溶出率の±15%以内	適
	pH6.8	15	92.8	84.7	8.1			適
	水	15	91.6	83.0		55.2	f_2 値が 42 以上	適
		30	102.5	95.3				
		45	104.1	96.6				

(n=12)

上記の結果より、一部の試験条件において、ガイドラインの溶出挙動の類似性の判定基準を満たしておらず、標準製剤及び試験製剤の溶出挙動は類似していない。

なお、ヒトにおける生物学的同等性試験の結果、レボフロキサシン OD 錠 500mg「トーワ」は標準製剤との生物学的同等性が確認されている。

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

レボフロキサシン錠 250mg/500mg「トーワ」

日局「レボフロキサシン錠」の確認試験による

レボフロキサシン OD 錠 250mg/500mg「トーワ」

紫外可視吸光度測定法

レボフロキサシン内用液 250mg「トーワ」

液体クロマトグラフィー

10. 製剤中の有効成分の定量法

レボフロキサシン錠 250mg/500mg「トーワ」

日局「レボフロキサシン錠」の定量法による

レボフロキサシン OD 錠 250mg/500mg「トーワ」及びレボフロキサシン内用液 250mg「トーワ」

液体クロマトグラフィー

11. 力価

該当しない

12. 混入する可能性のある夾雑物

光学異性体、脱炭酸体、脱メチル体、ジアミン体、N-オキサイド体、脱フッ素体、ジホルミル体

13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当しない

14. その他

該当しない

Ⅴ．治療に関する項目

１．効能・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、野兎病菌、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、野兎病、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」[28]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・用量

通常、成人にはレボフロキサシンとして１回 500 mg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 500 mgを１日１回 14 日間経口投与する。

レボフロキサシン錠 250mg/500mg「トーワ」

【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 500 mg 1 日 1 回投与は、100 mg 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 250 mg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・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≦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。

レボフロキサシン OD 錠 250mg/500mg「トーワ」

【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 500 mg 1 日 1 回投与は、100 mg 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 OD 錠 250 mg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・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≦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。

レボフロキサシン内用液 250mg「トーワ」

【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 500 mg 1 日 1 回投与は、100 mg 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・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≦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

該当しない

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

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）、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

２．薬理作用

(1) 作用部位・作用機序 [29]

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

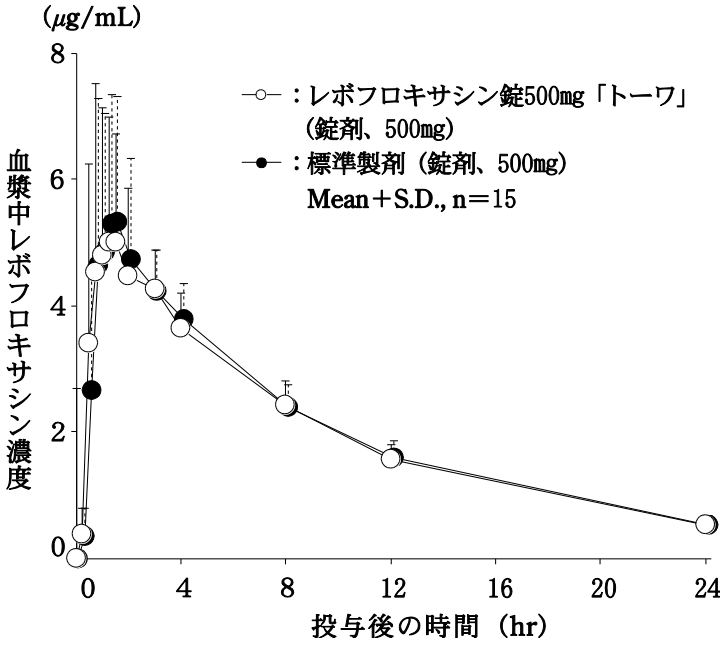
(3) 臨床試験で確認された血中濃度の項を参照

(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 500 mg「トーワ」[30)]

レボフロキサシン錠 500 mg「トーワ」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ１錠（レボフロキサシンとして 500 mg）健康成人男子（n＝15）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。



薬　物　動　態　パ　ラ　メ　ー　タ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC_{24} (μg·hr/mL)	Cmax (μg/mL)	Tmax (hr)	$T_{1/2}$ (hr)
レボフロキサシン錠 500mg「トーワ」（錠剤、500mg）	48.18±5.94	6.5274±1.9417	1.567±1.050	7.316±0.934
標準製剤（錠剤、500mg）	48.84±7.19	6.8190±1.3173	1.483±0.747	7.349±1.068

(Mean±S.D.,n＝15)

両製剤の判定パラメータの対数変換値の平均値の差及び 90%信頼区間

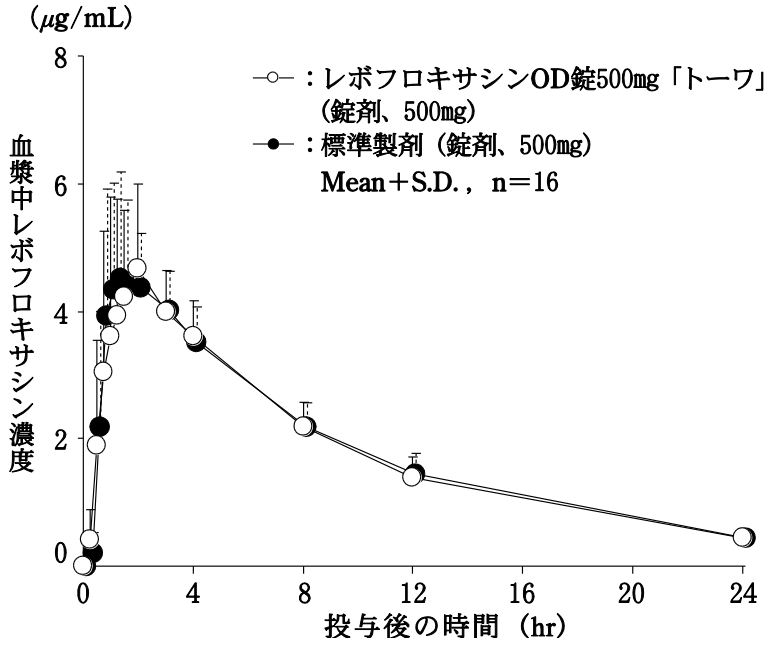
パラメータ	AUC_{24}	Cmax
平均値の差	log(0.9911)	log(0.9477)
平均値の差の 90%信頼区間	log(0.9663)～ log(1.0165)	log(0.8472)～ log(1.0601)

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 OD 錠 500 mg「トーワ」[31)]

レボフロキサシン OD 錠 500 mg「トーワ」と標準製剤（普通錠）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 500 mg)健康成人男子に絶食単回経口投与(水なしで服用(n＝16)及び水で服用(n＝16))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。

(1) 水なしで服用（標準製剤は水で服用）



薬　物　動　態　パ　ラ　メ　ー　タ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC_{24} (μg·hr/mL)	Cmax (μg/mL)	Tmax (hr)	$T_{1/2}$ (hr)
レボフロキサシンOD錠 500mg「トーワ」（錠剤、500mg）	43.81±7.37	5.6079±1.2407	1.797±0.914	6.866±0.768
標準製剤（錠剤、500mg）	44.48±7.20	5.5818±1.3469	1.578±0.840	6.850±0.618

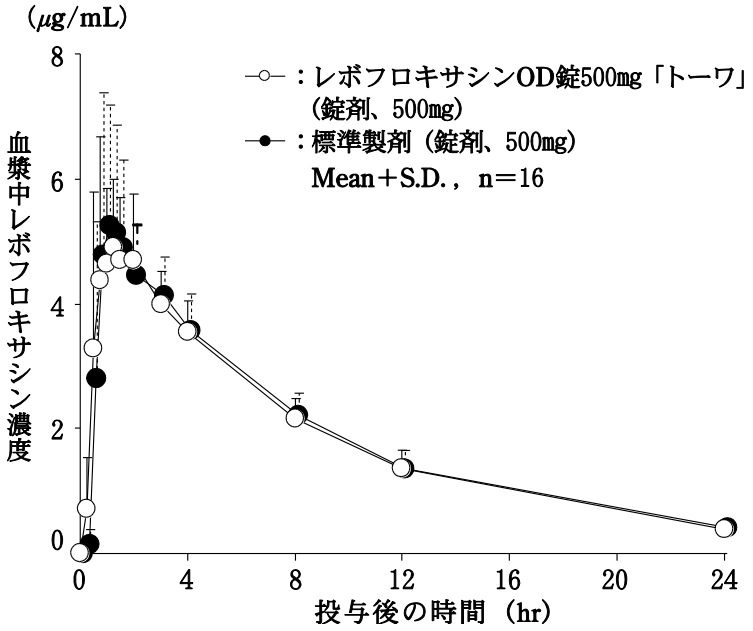
(Mean±S.D.，n＝16)

両製剤の判定パラメータの対数変換値の平均値の差及び 90%信頼区間

パラメータ	AUC_{24}	Cmax
平均値の差	log(0.9837)	log(1.0069)
平均値の差の 90%信頼区間	log(0.9580)～ log(1.0101)	log(0.9093)～ log(1.1151)

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。

(2)　水で服用



薬　物　動　態　パ　ラ　メ　ー　タ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC_{24} (μg·hr/mL)	Cmax (μg/mL)	Tmax (hr)	$T_{1/2}$ (hr)
レボフロキサシンOD錠 500mg「トーワ」（錠剤、500mg）	44.50±5.78	6.2922±1.6431	1.188±0.528	6.544±0.841
標準製剤（錠剤、500mg）	44.89±6.17	6.6874±1.8650	1.234±0.739	6.553±0.576

(Mean±S.D.，n＝16)

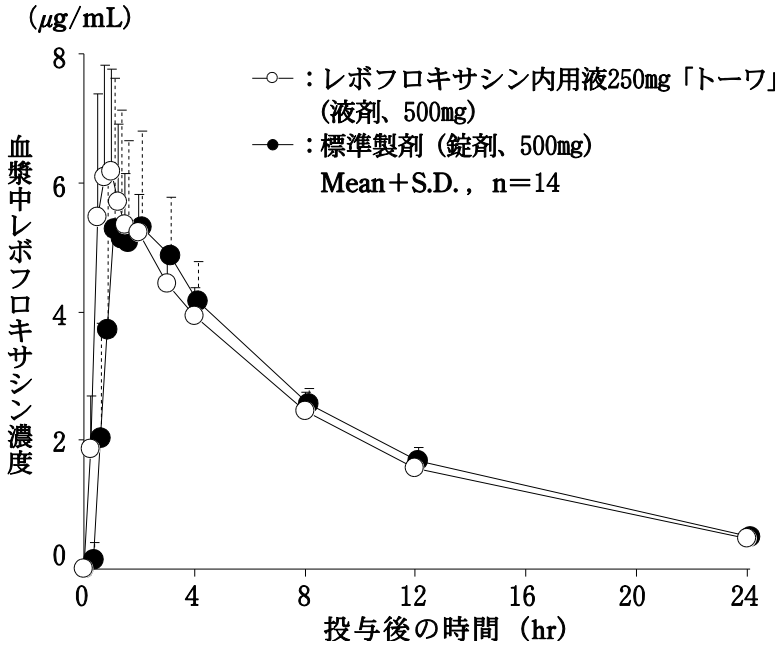
両製剤の判定パラメータの対数変換値の平均値の差及び 90%信頼区間

パラメータ	AUC_{24}	Cmax
平均値の差	log(0.9923)	log(0.9464)
平均値の差の 90%信頼区間	log(0.9616)～ log(1.0238)	log(0.8552)～ log(1.0473)

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。

レボフロキサシン内用液 250 mg「トーワ」[32)]

レボフロキサシン内用液 250 mg「トーワ」20mL と標準製剤 1 錠（レボフロキサシンとして 500 mg)を、クロスオーバー法により健康成人男子(n＝14)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。



薬　物　動　態　パ　ラ　メ　ー　タ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC_{24} (μg·hr/mL)	Cmax (μg/mL)	Tmax (hr)	$T_{1/2}$ (hr)
レボフロキサシン内用液 250mg「トーワ」(液剤、500mg)	51.67±4.01	6.7677±1.3682	1.143±0.525	6.763±0.733
標準製剤 (錠剤、500mg)	51.89±4.79	6.8063±1.3341	1.536±0.759	6.719±0.901

(Mean±S.D.，n＝14)

両製剤の判定パラメータの対数変換値の平均値の差及び 90%信頼区間

パラメータ	AUC_{24}	Cmax
平均値の差	log(0.9944)	log(0.9951)
平均値の差の 90%信頼区間	log(0.9623)～ log(1.0276)	log(0.9448)～ log(1.0481)

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

(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

レボフロキサシン錠 500mg「トーワ」[30]

kel：0.0961 ± 0.0113hr^{-1}(健康成人男性、絶食経口投与)

レボフロキサシン OD 錠 500mg「トーワ」[31]

1) 水なしで服用

kel：0.1021 ± 0.0113hr^{-1}(健康成人男性、絶食経口投与)

2) 水ありで服用

kel：0.1075 ± 0.0129hr^{-1}(健康成人男性、絶食経口投与)

レボフロキサシン内用液 250mg「トーワ」[32]

kel：0.1037 ± 0.0116hr^{-1}(健康成人男性、絶食経口投与)

(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

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 2)を参照

(4) 髄液への移行性

該当資料なし

(5) その他の組織への移行性

該当資料なし

５．代　　謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

(2) 代謝に関与する酵素(CYP450 等)の分子種

該当資料なし

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び比率

該当資料なし

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

６．排　　泄

(1) 排泄部位及び経路

Ⅷ．9．高齢者への投与の項を参照

(2) 排泄率

該当資料なし

(3) 排泄速度

該当資料なし

７．トランスポーターに関する情報

該当資料なし

８．透析等による除去率

該当資料なし

Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

１．警告内容とその理由

該当しない

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女性（「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女性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・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（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」[28]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・用量に関連する使用上の注意とその理由

レボフロキサシン錠 250mg/500mg「トーワ」

【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 500 mg１日１回投与は、100 mg１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 250 mg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・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≦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。

レボフロキサシン OD 錠 250mg/500mg「トーワ」

【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 500 mg 1 日 1 回投与は、100 mg 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 OD 錠 250 mg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・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≦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。

レボフロキサシン内用液 250mg「トーワ」

【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 500 mg 1 日 1 回投与は、100 mg 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・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≦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・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」及び「重大な副作用」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

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。
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」及び「重大な副作用」の項参照)

７．相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

該当しない

(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、けん怠感、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、けん怠感等）、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」及び「重要な基本的注意」の項参照)
(17) **末梢神経障害**：末梢神経障害があらわれることがあるので、しびれ、筋力低下、痛み等の症状が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

(3) その他の副作用

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、Al-P 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、けん怠感、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

電子添文より抜粋

【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

慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

3) キノロン系抗菌薬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）

(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。

(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。

その他の副作用

	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

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

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女性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) 授乳中の女性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

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

該当しない

13. 過量投与

該当しない

14. 適用上の注意

レボフロキサシン錠 250 mg/500 mg「トーワ」

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。]

レボフロキサシン OD 錠 250mg/500 mg「トーワ」

適用上の注意

1) **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。]
2) **服用時**：
   (1) 本剤は舌の上にのせて唾液を浸潤させると崩壊するため、水なしで服用可能である。また、水で服用することもできる。
   (2) 本剤は寝たままの状態では、水なしで服用させないこと。

15. その他の注意

その他の注意

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

16. その他

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

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)]

注）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

レボフロキサシン錠 250mg/500mg「トーワ」

使用期限：3 年(外箱、ラベルに記載)

レボフロキサシン OD 錠 250mg/500mg「トーワ」

使用期限：2 年 6 ヵ月(外箱に記載)

レボフロキサシン内用液 250mg「トーワ」

使用期限：2 年 6 ヵ月(外箱及び分包に記載)

３．貯法・保存条件

レボフロキサシン錠 250mg/500mg「トーワ」

貯法：室温保存

レボフロキサシン OD 錠 250mg/500mg「トーワ」

貯法：室温保存（「取扱い上の注意」の項参照）

レボフロキサシン内用液 250mg「トーワ」

貯法：室温保存（「取扱い上の注意」の項参照）

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

レボフロキサシン OD 錠 250mg/500mg「トーワ」

注意

本剤の錠剤表面に白い斑点が認められることがあるが品質に影響はない。

(2) 薬剤交付時の取扱いについて

患者向け医薬品ガイド：有

くすりのしおり：有

その他の患者向け資材：有

Ⅷ．14．適用上の注意の項を参照

(3) 調剤時の留意点について

該当資料なし

５．承認条件等

該当しない

６．包装

製品名	包装形態	内容量(重量、容量又は個数等)
レボフロキサシン錠 250mg「トーワ」	PTP 包装	100 錠
レボフロキサシン錠 500mg「トーワ」	PTP 包装	50 錠(5 錠×10)、100 錠(5 錠×20)
	バラ包装	100 錠
レボフロキサシン OD 錠 250mg「トーワ」	PTP 包装	100 錠
レボフロキサシン OD 錠 500mg「トーワ」	PTP 包装	50 錠(5 錠×10)
レボフロキサシン内用液 250mg「トーワ」	分包包装	10mL×30 包

７．容器の材質

製品名	包装形態	材質
レボフロキサシン錠 250mg/500mg 「トーワ」	PTP 包装	PTP　：ポリプロピレン、アルミ箔
	バラ包装	瓶、蓋：ポリエチレン
レボフロキサシン OD 錠 250mg/500mg 「トーワ」	PTP 包装	PTP　：ポリプロピレン、アルミ箔
レボフロキサシン 内用液 250mg 「トーワ」	分包包装	分包　：ポリエステル・アルミ・ 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：クラビット錠 250mg、クラビット錠 500mg、クラビット細粒 10%

９．国際誕生年月日

1993 年 10 月 1 日(日本)

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	備考
レボフロキサシン錠 250mg「トーワ」	2014 年 8 月 15 日	22600AMX00990000	
レボフロキサシン錠 500mg「トーワ」	2014 年 8 月 15 日	22600AMX00991000	
レボフロキサシン OD 錠 250mg「トーワ」	2014 年 8 月 15 日	22600AMX00993000	
レボフロキサシン OD 錠 500mg「トーワ」	2014 年 8 月 15 日	22600AMX00994000	
レボフロキサシン内用液 250mg「トーワ」	2014 年 8 月 15 日	22600AMX01064000	

11. 薬価基準収載年月日

製品名	薬価基準収載年月日	備考
レボフロキサシン錠 250mg「トーワ」	2014 年12 月 12 日	
レボフロキサシン錠 500mg「トーワ」	2014 年12 月 12 日	
レボフロキサシン OD 錠 250mg「トーワ」	2014 年12 月 12 日	
レボフロキサシン OD 錠 500mg「トーワ」	2014 年12 月 12 日	
レボフロキサシン内用液 250mg「トーワ」	2014 年12 月 12 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、用法・用量追加年月日：2015 年 12 月 16 日

内容：以下の下線部分を追加した。

	旧	新
効能・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、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、野兎病菌、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、野兎病、Q熱	〈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、<u>結核菌、</u>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、野兎病菌、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、野兎病、<u>肺結核及びその他の結核症、</u>Q熱

	旧	新
用法・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。 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。	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。

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(あるいは投与)期間に関する制限は定められていない。
ただし、Ⅴ．2. 用法・用量の項に注意喚起の記載がある。

16. 各種コード

製品名	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「トーワ」	123728301	6241013F2250	622372801
レボフロキサシン錠 500mg「トーワ」	123729001	6241013F3256	622372901
レボフロキサシン OD 錠 250mg「トーワ」	123726901	6241013F4023	622372601
レボフロキサシン OD 錠 500mg「トーワ」	123727601	6241013F5020	622372701
レボフロキサシン内用液 250mg「トーワ」	123725201	6241013S2029	622372501

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) 東和薬品株式会社 社内資料：加速試験(錠 250mg)
2) 東和薬品株式会社 社内資料：加速試験(錠 500mg)
3) 東和薬品株式会社 社内資料：加速試験(OD 錠 250mg)
4) 東和薬品株式会社 社内資料：加速試験(OD 錠 500mg)
5) 東和薬品株式会社 社内資料：加速試験(内用液 250mg)
6) 東和薬品株式会社 社内資料：苛酷試験(OD 錠 250mg)
7) 東和薬品株式会社 社内資料：苛酷試験(OD 錠 500mg)
8) 東和薬品株式会社 社内資料：苛酷試験(内用液 250mg)
9) 東和薬品株式会社 社内資料：長期保存試験(OD 錠 250mg)
10) 東和薬品株式会社 社内資料：長期保存試験(OD 錠 500mg)
11) 東和薬品株式会社 社内資料：長期保存試験(内用液 250mg)
12) 東和薬品株式会社 社内資料：無包装状態における安定性試験(錠 250mg)
13) 東和薬品株式会社 社内資料：無包装状態における安定性試験(錠 500mg)
14) 東和薬品株式会社 社内資料：無包装状態における安定性試験(OD 錠 250mg)
15) 東和薬品株式会社 社内資料：無包装状態における安定性試験(OD 錠 500mg)
16) 東和薬品株式会社 社内資料：曝光状態における安定性試験(内用液 250mg)
17) 東和薬品株式会社 社内資料：分割後の安定性試験(錠 250mg)
18) 東和薬品株式会社 社内資料：分割後の安定性試験(錠 500mg)
19) 東和薬品株式会社 社内資料：開封後の安定性試験(内用液 250mg)
20) 東和薬品株式会社 社内資料：製品試験；溶出試験(錠 250mg)
21) 東和薬品株式会社 社内資料：製品試験；溶出試験(錠 500mg)
22) 東和薬品株式会社 社内資料：製品試験；溶出試験(OD 錠 250mg)
23) 東和薬品株式会社 社内資料：製品試験；溶出試験(OD 錠 500mg)
24) 東和薬品株式会社 社内資料：生物学的同等性試験；溶出試験(錠 250mg)
25) 東和薬品株式会社 社内資料：生物学的同等性試験；溶出試験(錠 500mg)
26) 東和薬品株式会社 社内資料：生物学的同等性試験；溶出試験(OD 錠 250mg)
27) 東和薬品株式会社 社内資料：生物学的同等性試験；溶出試験(OD 錠 500mg)
28) 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
29) 第十六改正日本薬局方解説書，C-5329，2011
30) 信岡　史将ほか：新薬と臨牀，63 (9)，78，2014
31) 沖　守ほか：新薬と臨牀，63 (9)，90，2014
32) 東和薬品株式会社 社内資料：生物学的同等性試験；血漿中未変化体濃度(内用液 250mg)
33) 東和薬品株式会社 社内資料：粉砕後の安定性試験
34) 東和薬品株式会社 社内資料：崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性試験
35) 東和薬品株式会社 社内資料：自動分包機落下試験(湯山製作所製)(OD 錠 250mg)
36) 東和薬品株式会社 社内資料：自動分包機落下試験(タカゾノ製)(OD 錠 250mg)

37）東和薬品株式会社 社内資料：自動分包機落下試験(湯山製作所製)(OD 錠 500mg)

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

該当資料なし

２．海外における臨床支援情報

該当資料なし

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

本項の情報に関する注意：本項には承認を受けていない品質に関する情報が含まれる。試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、加工等の可否を示すものではない。

掲載根拠：「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する Q&A について（その 3）」（令和元年 9 月 6 日付 厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課 事務連絡）

(1) 粉砕 [33]

レボフロキサシン錠 250mg「トーワ」

レボフロキサシン錠 250mg「トーワ」は、レボフロキサシン錠 500mg「トーワ」と素錠部の有効成分及び添加物の組成比が等しいことから、粉砕後の安定性につきましてはレボフロキサシン錠 500mg「トーワ」の結果をご参照ください。

レボフロキサシン OD 錠 250mg「トーワ」

レボフロキサシン OD 錠 250mg「トーワ」は、レボフロキサシン OD 錠 500mg「トーワ」と有効成分及び添加物の組成比が等しいことから、粉砕後の安定性につきましてはレボフロキサシン OD 錠 500mg「トーワ」の結果をご参照ください。

レボフロキサシン錠 500mg「トーワ」

レボフロキサシン OD 錠 500mg「トーワ」

■　試験製剤

レボフロキサシン錠 500mg「トーワ」

レボフロキサシン OD 錠 500mg「トーワ」

■　方法

◇　検体作製方法

レボフロキサシン錠 500mg「トーワ」

試験製剤 140 錠をとり，錠剤粉砕機（ラボミルサープラス LM-PLUS）で 15 秒間粉砕する．(n=1)

レボフロキサシン OD 錠 500mg「トーワ」

試験製剤 70 錠をとり，錠剤粉砕機（ラボミルサープラス LM-PLUS）で 15 秒間粉砕する．(n=1)

◇ 保存条件

・散光

条件：25℃・60%RH，1000 lux 散光下（3 ヵ月後の時点で累計約 120 万 lux・hr），検体の層の厚さは 3 mm 以下とする．

保存容器：開放したプラスチックシャーレをラップで覆う．

・遮光

条件：25℃・60%RH，遮光，検体の層の厚さは 3 mm 以下とする．

保存容器：開放したプラスチックシャーレをラップで覆い，さらにアルミ箔で覆う．

◇ 試験項目及び試験方法

・試験項目：外観、含量（残存率［粉砕直後の含量を 100%として算出］）

・試験方法：各検体の試験方法は医薬品製造販売承認書の製剤の規格及び試験方法に準じる．

(n=3)

■ 結果

製品名	保存条件	試験項目	粉砕直後	1 ヵ月後	3 ヵ月後
レボフロキサシン錠 500mg「トーワ」	散光	外観	淡黄色の粉末*	淡黄白色の粉末*	表層：黄色 内層：淡黄白色の粉末*
		含量(%) (残存率(%))	99.8 (100)	99.7 (99.9)	99.5 (99.7)
	遮光	外観	淡黄色の粉末*	淡黄色の粉末*	淡黄白色の粉末*
		含量(%) (残存率(%))	99.8 (100)	98.4 (98.6)	98.5 (98.7)
レボフロキサシン OD 錠 500mg「トーワ」	散光	外観	淡黄色の粉末	淡黄色の粉末	淡黄色の粉末
		含量(%) (残存率(%))	103.7 (100)	103.7 (100)	102.9 (99.2)
	遮光	外観	淡黄色の粉末	淡黄色の粉末	淡黄色の粉末
		含量(%) (残存率(%))	103.7 (100)	101.1 (97.5)	103.1 (99.4)

＊：粉末中にうすいだいだい色の破片が混在

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性 [34)]

■ 試験製剤

レボフロキサシン錠 250mg「トーワ」

レボフロキサシン錠 500mg「トーワ」

レボフロキサシン OD 錠 250mg「トーワ」

レボフロキサシン OD 錠 500mg「トーワ」

レボフロキサシン内用液 250mg「トーワ」

■　方法

＜錠剤・カプセル剤＞

①ディスペンサー（Exacta-Med オーラルディスペンサー）のピストン部を抜き取り、ディスペンサー内に製剤 1 個を入れてピストンを戻す。

②水浴を用いて 55± 1 ℃に設定したお湯あるいは室温水をディスペンサー口から約 20mL 吸い取り、キャップ（Exacta-Med オーラルディスペンサーとセットで同封）で閉じ、ディスペンサーを横にした状態で 5 分間放置する。

③ディスペンサーを手で 90 度 15 往復横転し、崩壊・懸濁の状況を観察する。

④崩壊していることが確認されれば⑥の手順へ進む。崩壊不良の場合は再度 5 分間放置し③の手順を行い、崩壊が確認されれば⑥の手順へ進む。さらに崩壊しない場合は、別途⑤の操作へ進む。

⑤錠剤はペンチで軽くつぶしたもの、カプセル剤は脱カプセルしたものについて①～③の作業を行う。崩壊不良の場合は再度 5 分間放置し③の手順を行う。この時点にて崩壊・懸濁しない場合、試験を中止する。

⑥ディスペンサーからキャップを取り外し、チューブ（予め挿入口から 2／3 を水平にし、ディスペンサー装着部を高さ 30cm の位置にセットしておく）に取りつけ、流速約 2～3mL／秒で懸濁液を押しこむ。

⑦チューブを通過した懸濁液を回収し、室温まで冷ました後、pH を測定する。

⑧懸濁液をチューブ内に全て押し込んだ後、さらに水道水 20mL をディスペンサーで注入し、洗いこむ。

⑨洗いこみ後のチューブ注入口、内部及び先端部について、詰まりや残留物の有無を目視にて確認する。

⑩通過性にて通過抵抗を感じた、あるいはチューブ閉塞が起きた場合、チューブ径を 12Fr に変更し、懸濁液を調製後、⑧～⑩の操作を行う。

＜散剤・ドライシロップ剤＞

①ディスペンサー（Exacta-Med オーラルディスペンサー）のピストン部を抜き取り、ディスペンサー内に用法・用量に記載されている成人 1 回分の投与量（幅がある場合は「内服薬　経管投与ハンドブック」記載の先発製剤の採取量）を入れてピストンを戻す。

②水浴を用いて 55± 1 ℃に設定したお湯あるいは室温水をディスペンサー口から約 20mL 吸い取り、キャップ（Exacta-Med オーラルディスペンサーとセットで同封）で閉じ、ディスペンサーを横にした状態で 5 分間放置する。

③ディスペンサーを手で 90 度 15 往復横転し、崩壊・懸濁の状況を観察する。崩壊していることが確認されれば④の手順へ進む。崩壊不良の場合は②の放置時間を 10 分間とし①～③の作業を行い、崩壊が確認されれば④の手順へ進む。崩壊・懸濁しない場合、試験を中止する。

④ディスペンサーからキャップを取り外し、チューブ（予め挿入口から 2／3 を水平にし、ディスペンサー装着部を高さ 30cm の位置にセットしておく）に取りつけ、流速約 2～3mL／

秒で懸濁液を押しこむ。

⑤チューブを通過した懸濁液を回収し、室温まで冷ました後、pH を測定する。

⑥懸濁液をチューブ内に全て押し込んだ後、さらに水道水 20mL をディスペンサーで注入し、洗いこむ。

⑦洗いこみ後のチューブ注入口、内部及び先端部について、詰まりや残留物の有無を目視にて確認する。

⑧通過性にて通過抵抗を感じた、あるいはチューブ閉塞が起きた場合、チューブ径を 12Fr に変更し、懸濁液を調製後、⑥～⑧の操作を行う。

■　試験器具・機器

日本コヴィディエン（株）　ニューエンテラルフィーディングチューブ　（8 フレンチ長さ：120cm）

Baxa 社製　Exacta-Med オーラルディスペンサー（透明）60mL サイズ

Baxa 社製　経口用ストップコック付三方活栓

テルモ製　サフィードコネクター100

堀場製作所製　pH メーター　LAQUA F72

■　結果

製品名	試験項目	結果
		水(約 55℃)
レボフロキサシン錠 250mg「トーワ」	崩壊性	5 分で崩壊した
	通過性	8Fr チューブ：抵抗なくチューブを通過する（全量を押し出せる）
	残存	ほとんどなし
	崩壊後 pH	pH 7.4
レボフロキサシン錠 500mg「トーワ」	崩壊性	5 分で崩壊した
	通過性	8Fr チューブ：抵抗なくチューブを通過する（全量を押し出せる）
	残存	ディスペンサー及びチューブにわずかに認められる（目視で残留物が確認できるが微量である）
	崩壊後 pH	pH 7.5

製品名	試験項目	結果	
		水(約 55℃)	室温水
レボフロキサシン OD 錠 250mg「トーワ」	崩壊性	5 分で崩壊した	
	通過性	8Fr チューブ：抵抗なくチューブを通過する（全量を押し出せる）	
	残存	ディスペンサー及びチューブにわずかに認められる（目視で残留物が確認できるが微量である）*1	
	崩壊後 pH	pH 7.4	pH 7.3
レボフロキサシン OD 錠 500mg「トーワ」	崩壊性	5 分で崩壊した	
	通過性	8Fr チューブ：抵抗なくチューブを通過する（全量を押し出せる）	
	残存	ディスペンサー及びチューブにわずかに認められる（目視で残留物が確認できるが微量である）*2	
	崩壊後 pH	pH 7.5	pH 7.4

＊1：水道水 20mL をディスペンサーで注入し、洗いこむ操作を 2 回行ったところ、55℃の水、室温水ともに残存物を全て洗い流すことができた。
＊2：水道水 20mL をディスペンサーで注入し、洗いこむ操作を 2 回行ったところ、55℃の水では残存物を全て洗い流すことができた。室温水ではディスペンサー内に極微量の残存物を確認した。

製品名	試験項目	結果	
		水(約 55℃)	製剤のみ*3
レボフロキサシン 内用液 250mg「トーワ」*1	崩壊性*2	―	
	通過性	8Fr チューブ：抵抗なくチューブを通過する（全量を押し出せる）	
	残存	ほとんどなし	
	pH	pH 4.3	

＊1：本製剤は液剤であるため、製剤のみを通過させた後 20mL の水でフラッシュする試験も実施した。粘度が高く製剤のみを通過させる際に抵抗を感じたが、流速を 1mL／秒に下げることで通過可能で残存も認められなかった。
＊2：崩壊性は内用液のため実施せず。
＊3：流速 1mL／秒

２．その他の関連資料

東和薬品株式会社　製品情報ホームページ

https://med.towayakuhin.co.jp/medical/product/index.php

自動分包機落下試験

レボフロキサシン OD 錠 250 mg「トーワ」

1. 湯山製作所製　全自動錠剤分包機(YS-TR-260FDSⅡ)[35]

検　　体：レボフロキサシン OD 錠 250mg「トーワ」を Initial(開封直後)及び加湿条件(25℃ 75%RH、7 日間)下で保存したもの

試験方法：各検体について、ローターカセットで一番負荷がかかると考えられる最上段(5 段目)及び負荷のかかりにくいと考えられる最下段(1 段目)に装着した。

判　　定：目視による割れ・欠けの有無

結　　果：

レボフロキサシン OD 錠 250mg「トーワ」	1 包あたり 1 錠包装		1 包あたり 5 錠包装	
	1 段目	5 段目	1 段目	5 段目
Initial	0／50 包	0／50 包	0／50 包	0／50 包
25℃75%RH・7 日間	0／50 包	0／50 包	0／50 包	0／50 包

(1 包中割れ・欠けが目視で認められた錠剤数／分包数)

加湿の有無に関わらず、全ての条件で割れ・欠けを認める検体はなかった。

ただし、ローターカセット内部に目視で確認できる程度の粉の付着が認められた。

2. タカゾノ製　全自動錠剤分包機 ESER 128HS GP (HP-J128HS)[36]

検　　体：レボフロキサシン OD 錠 250mg「トーワ」を Initial(開封直後)及び加湿条件(25℃ 75%RH、7 日間)下で保存したもの

試験方法：

① 排出試験；錠剤カセットからの錠剤の排出状況と錠剤品質への影響を確認するため、錠剤カセットの動作確認用の自動排出装置を用い、各検体を 5000 錠連続で錠剤カセットから排出した。

② 分包試験；分包機で自動分包を実施することによる錠剤品質への影響及び分包機内の状況を確認するため、各検体を充填した錠剤カセット分包機の最上段(8 段目)に装着し、1 包あたり 1 錠または 5 錠で分包した(各 50 包)。分包速度は標準(約 50 包/分)とした。

判　　定：目視による割れ・欠けの有無

結　　果：

① 排出試験；5000 錠連続排出テストにおいて、全ての検体が錠剤カセットから良好に排出され、錠剤の品質に影響を及ぼす割れ・欠けは確認されなかった。

② 分包試験；最上段(8 段目)からの試験において、全ての検体で品質に影響を及ぼす錠剤の割れ・欠けは確認されなかった。

レボフロキサシン OD 錠 250mg「トーワ」	1 包あたり 1 錠包装	1 包あたり 5 錠包装
	8 段目	8 段目
Initial	0／50 包	0／50 包
25℃75%RH・7 日間	0／50 包	0／50 包

(1 包中割れ・欠けが目視で認められた錠剤数／分包数)

各自動分包機における留意事項：

口腔内崩壊錠についてはわずかではあるが粉立ちが避けられない。定期的なローターカセット内外の清掃が必要と考えられ、落下の衝撃を少なくするためにも、ローターカセット位置は下段を使用することが望ましい。

レボフロキサシン OD 錠 500 mg「トーワ」

湯山製作所製　全自動錠剤分包機(YS-TR-260FDSⅡ)[37]

検　　体：レボフロキサシン OD 錠 500mg「トーワ」を Initial(開封直後)及び加湿条件(25℃ 75%RH、7 日間)下で保存したもの

試験方法：各検体について、ローターカセットで一番負荷がかかると考えられる最上段(5 段目)及び負荷のかかりにくいと考えられる最下段(1 段目)に装着した。

判　　定：目視による割れ・欠けの有無

結　　果：

加湿の有無に関わらず、全ての条件で落下の衝撃による割れ・欠けを認める検体はなかった。ただし、錠径が大きいことにより、1 錠包装・5 錠包装共に包装の『シールずれ』が発生した。また、5 錠包装では錠径が大きい錠剤で以前にも発生した『後ずれ』が頻発し、1 包に収まらずに溢れた錠剤が、ヒートカッターによりシール部分で断裂し、割れが発生した。

さらに、加湿検体の上段・5 錠包装の条件においては、錠径が大きいことによりホッパー部分で錠剤がブリッジングし、ホッパー内が詰まり、全く排出されない現象、錠剤の重量及び錠径が大きいことから、カセット内で錠剤同士が重なり、ローターの溝にスムーズに錠剤が充填されない現象も発生した。

以上のことから、レボフロキサシン OD 錠 500mg「トーワ」の分包は適さないと考えられる。

レボフロキサシン内用液 250mg「トーワ」　配合変化試験成績

配合変化試験

■目的

レボフロキサシン内用液 250mg「トーワ」の各剤との配合時における安定性を確認するため、配合変化試験を実施した。

■方法

(1) 配合方法

飲食物　　：本剤 2mL に飲食物 5mL を加えて混合し、検体とした。

経腸栄養剤：経腸栄養剤 25mL に本剤 10mL を加え、撹拌し、検体とした。

(2) 保存条件

室温（成り行き温度及び湿度)、保存室内散光下

(3) 試験方法

1)外観　　：目視にて確認

2)pH　：pH 測定法

3)残存率　：液体クロマトグラフィー

(4) 測定時点

配合直後、2、4 及び 24 時間後（pH 測定のみ配合前も実施）

(5) 測定回数

各試験 n=1 とした。

■結果

(1)飲食物

分類	配合薬	レボフロキサシン内用液 250mg「トーワ」　配合量：2mL 色調：黄色澄明　pH：4.357～4.416　含量：100.1～101.2(%)					
	品名 (メーカー名)	試験項目	配合前 (配合薬)	配合直後	2時間後	4時間後	24時間後
飲料	サントリー　天然水 (サントリー)	外観	－	微黄色澄明の 液体	同左	同左	同左
		pH	6.749	4.457	4.457	4.459	4.452
		残存率(%)	－	100.0	100.0	100.3	98.2
	おーいお茶 (伊藤園)	外観	－	黄褐色澄明の 液体	微褐色澄明の 液体に褐色の浮遊物 及び沈殿物を認めた	同左	**同左**
		pH	6.798	4.708	4.694	4.709	4.697
		残存率(%)	－	100.0	100.1	99.3	100.1
	健康ミネラルむぎ茶 (伊藤園)	外観	－	褐色澄明の 液体	同左	同左	同左
		pH	7.008	5.055	5.042	5.058	5.059
		残存率(%)	－	100.0	100.7	100.7	100.4
	午後の紅茶 レモンティー (キリン)	外観	－	黄色澄明の 液体	黄色澄明の 液体に黄色の 沈殿物を認めた	同左	**同左**
		pH	3.951	4.219	4.226	4.222	4.211
		残存率(%)	－	100.0	100.6	100.3	99.6
	コカ・コーラ (日本コカ・コーラ)	外観	－	暗褐色の液体	褐色澄明の 液体に黒色の析出物 を認めた	同左	同左
		pH	2.372	3.817	3.824	3.806	3.796
		残存率(%)	－	100.0	99.4	99.5	99.0
	サントリー烏龍茶 (サントリー)	外観	－	褐色の 澄明な液体	同左	同左	褐色の澄明な 液体に褐色の 沈殿物を認めた
		pH	7.005	4.996	5.005	5.024	5.015
		残存率(%)	－	100.0	100.0	101.3	99.6
	C.C.レモン (サントリー)	外観	－	微黄色澄明の 液体	同左	同左	同左
		pH	3.240	3.773	3.761	3.762	3.741
		残存率(%)	－	100.0	101.2	101.4	97.9

分類	配合薬	レボフロキサシン内用液 250mg「トーワ」　配合量：2mL 色調：黄色澄明　pH：4.357～4.416　含量：100.1～101.2(%)					
	品名 （メーカー名）	試験項目	配合前 (配合薬)	配合直後	2 時間後	4 時間後	24 時間後
飲料	アクエリアス (日本コカ・コーラ)	外観	－	微黄色半澄明 の液体	同左	同左	同左
		pH	3.518	3.891	3.922	3.949	3.905
		残存率(%)	－	100.0	99.3	99.6	99.9
	なっちゃん　オレンジ (サントリー)	外観	－	黄橙色 の液体	同左	同左	同左
		pH	3.576	3.821	3.832	3.844	3.809
		残存率(%)	－	100.0	100.9	100.3	99.8
	なっちゃん　アップル (サントリー)	外観	－	微黄色半澄明 の液体	同左	同左	同左
		pH	3.356	3.785	3.781	3.772	3.744
		残存率(%)	－	100.0	99.9	100.1	101.0
	野菜生活 100 オリジナル (カゴメ)	外観	－	赤橙色 の液体	同左	同左	同左
		pH	3.927	4.087	4.079	4.048	4.036
		残存率(%)	－	100.0	99.3	98.9	98.6
	カフェオーレ (グリコ)	外観	－	帯白暗褐色 の液体	同左	同左	同左
		pH	6.531	5.840	5.866	5.860	5.896
		残存率(%)	－	100.0	101.0	101.7	99.1
食品	生みそタイプ みそ汁 あさげ (永谷園)	外観	－	帯白褐色の 混濁液に褐色の 浮遊物があった	黄色の半澄明 の液体に帯白褐色 及び褐色の沈殿物 を認めた	同左	同左
		pH	5.515	4.873	4.893	4.878	4.845
		残存率(%)	－	100.0	100.7	100.0	101.2

(2) 経腸栄養剤

配合薬	レボフロキサシン内用液 250mg「トーワ」　配合量：10mL 色調：黄色澄明　pH：4.08　含量：99.3（%）					
品名 （メーカー名）	試験項目	配合前＊ (配合経腸栄養剤)	配合直後	2 時間後	4 時間後	24 時間後
ラコール NF 配合経腸用液 (イーエヌ大塚製薬)	外　観	微茶白色の乳液	微黄色澄明の液に微茶白色の浮遊物があった	同左	同左	同左
	pH	6.44	5.20	5.25	5.19	5.16
	残存率(%)	－	100.0	99.3	98.4	97.0
エンシュア・リキッド (アボットジャパン)	外　観	淡褐色の 懸濁液	微黄色澄明の液に淡褐色の浮遊物があった	同左	同左	同左
	pH	6.52	5.17	5.12	5.17	5.08
	残存率(%)	－	100.0	97.5	98.5	97.8

＊:製品の電子添文情報より記載

(3) レボフロキサシン内用液 250mg「トーワ」のみ

製剤名	試験項目	試験開始前＊	2 時間後	4 時間後	24 時間後
レボフロキサシン内用液 250mg「トーワ」	外　観	黄色澄明の液	同左	同左	同左
	pH	4.08	4.14	4.08	4.01
	残存率(%)	100.0	99.2	99.1	98.2

＊:製品の電子添文情報より記載

レボフロキサシン内用液 250mg「トーワ」　分包品の排出性

試験方法

(1) 分包品の開封口を手で切り、絞り出した内用液剤の質量(g)を測定した。

(2) 予め測定した密度から内用液剤の排出量(mL)を算出した。(密度=1.143 g/mL)

(3) 1 ロット、10 包につき排出量を測定し、その平均排出量(mL)を求めた。

結果

排出性試験の結果、排出量は 9.9241 mL～10.0507 mL であり、平均排出量は 9.9859 mL であった。

レボフロキサシン内用液 250mg「トーワ」の表示容量（10 mL）に対する平均排出量の割合は 99.86%であり、その時の含量推定値は 99.16%であった。

製造販売元
東和薬品株式会社
大阪府門真市新橋町2番11号

10版－1