

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「日医工」

レボフロキサシン錠 500mg「日医工」

Levofloxacin

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錠中レボフロキサシン水和物を以下の量含有する。 錠 250mg：256.2mg（レボフロキサシンとして 250mg） 錠 500mg：512.5mg（レボフロキサシンとして 500mg）
一般名	和名：レボフロキサシン水和物 洋名：Levofloxacin Hydrate
製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日	承認年月日：2015年2月16日 薬価基準収載：2015年6月19日 発売年月日：2015年6月19日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：日医工株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	日医工株式会社 お客様サポートセンター TEL：0120-517-215 FAX：076-442-8948 医療関係者向けホームページ https://www.nichiiko.co.jp/

本IFは2019年9月改訂（第6版）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、医薬品医療機器総合機構ホームページ

<http://www.pmda.go.jp/>にてご確認下さい。

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式サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせてe-IFの情報を検討する組織を設置して、個々のIFが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

2008年より年4回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF記載要領の一部改訂を行いIF記載要領2013として公表する運びとなった。

2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等はIFの記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供されたIFは、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

【IFの様式】

- ①規格はA4版、横書きとし、原則として9ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ②IF記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2頁にまとめる。

【IFの作成】

- ①IFは原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。
- ②IFに記載する項目及び配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとのIFの主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領2013」（以下、「IF記載要領2013」と略す）により作成されたIFは、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

【IFの発行】

- ① 「IF記載要領2013」は、平成25年10月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ② 上記以外の医薬品については、「IF記載要領2013」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③ 使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合にはIFが改訂される。

3. IFの利用にあたって

「IF記載要領2013」においては、PDFファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体のIFについては、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、IFの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やIF作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、IFの利用性を高める必要がある。

また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IFが改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IFの使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

IFを薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IFは日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、IFがあくまでも添付文書を補完する情報資材であり、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月改訂)

目 次

I. 概要に関する項目	1	VI. 薬効薬理に関する項目	15
1. 開発の経緯.....	1	1. 薬理学的に関連のある化合物又は化合物群	15
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 薬理作用	15
II. 名称に関する項目	2	VII. 薬物動態に関する項目	16
1. 販売名	2	1. 血中濃度の推移・測定法.....	16
2. 一般名	2	2. 薬物速度論的パラメータ	18
3. 構造式又は示性式	2	3. 吸収	18
4. 分子式及び分子量	2	4. 分布	18
5. 化学名（命名法）	2	5. 代謝	18
6. 慣用名，別名，略号，記号番号	2	6. 排泄	19
7. CAS登録番号	2	7. トランスポーターに関する情報.....	19
III. 有効成分に関する項目	3	8. 透析等による除去率	19
1. 物理化学的性質	3	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	20
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	1. 警告内容とその理由	20
3. 有効成分の確認試験法.....	3	2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む） ..	20
4. 有効成分の定量法	3	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	20
IV. 製剤に関する項目	4	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	20
1. 剤形.....	4	5. 慎重投与内容とその理由.....	20
2. 製剤の組成.....	4	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	20
3. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意.....	4	7. 相互作用	21
4. 製剤の各種条件下における安定性	5	8. 副作用.....	21
5. 調製法及び溶解後の安定性	8	9. 高齢者への投与	24
6. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	8	10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与.....	24
7. 溶出性.....	8	11. 小児等への投与	24
8. 生物学的試験法	11	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	24
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	11	13. 過量投与	24
10. 製剤中の有効成分の定量法	11	14. 適用上の注意.....	24
11. 力価.....	11	15. その他の注意.....	24
12. 混入する可能性のある夾雑物.....	11	16. その他.....	24
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	11	IX. 非臨床試験に関する項目	25
14. その他.....	11	1. 薬理試験	25
V. 治療に関する項目	12	2. 毒性試験	25
1. 効能又は効果	12	X. 管理的事項に関する項目	26
2. 用法及び用量	12	1. 規制区分	26
3. 臨床成績	13		

2. 有効期間又は使用期限.....	26
3. 貯法・保存条件	26
4. 薬剤取扱い上の注意点.....	26
5. 承認条件等.....	26
6. 包装.....	26
7. 容器の材質.....	26
8. 同一成分・同効薬.....	26
9. 国際誕生年月日	26
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	26
11. 薬価基準収載年月日	27
12. 効能又は効果追加, 用法及び用量変更追加等 の年月日及びその内容.....	27
13. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその 内容.....	28
14. 再審査期間.....	28
15. 投与期間制限医薬品に関する情報	28
16. 各種コード.....	28
17. 保険給付上の注意.....	28
X I. 文献	29
1. 引用文献	29
2. その他の参考文献.....	29
X II. 参考資料	29
1. 主な外国での発売状況.....	29
2. 海外における臨床支援情報	29
X III. 備考	30
付表 1—1	34
付表 1—2	35
付表 1—3	36

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

本剤はレボフロキサシン水和物を有効成分とする広範囲経口抗菌製剤である。

「レボフロキサシン錠 250mg「日医工）」及び「レボフロキサシン錠 500mg「日医工）」は、日医工株式会社が後発医薬品として開発を企画し、規格及び試験方法を設定、安定性試験、生物学的同等性試験を実施し、2015年2月16日に承認を取得、2015年6月19日に販売を開始した。（薬食発第0331015号（平成17年3月31日）に基づき承認申請）

「レボフロキサシン錠250mg「日医工）」及び「レボフロキサシン錠500mg「日医工）」は、2016年1月6日付で「＜適応菌種＞結核菌、＜適応症＞肺結核及びその他の結核症」の効能・効果が追加された。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) 本剤はレボフロキサシン水和物を有効成分とする広範囲経口抗菌製剤である。
- (2) 錠剤の両面に成分名，含量，社名を印字した。
- (3) PTPシートはピッチコントロールを行い，1錠ごとに成分名，含量を表示した。
- (4) PTPシートの裏面には「抗菌剤」を表記した。
- (5) 重大な副作用（頻度不明）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。

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「日医工」

レボフロキサシン錠 500mg「日医工」

(2) 洋名

Levofloxacin

(3) 名称の由来

一般名より

2. 一般名

(1) 和名 (命名法)

レボフロキサシン水和物 (JAN)

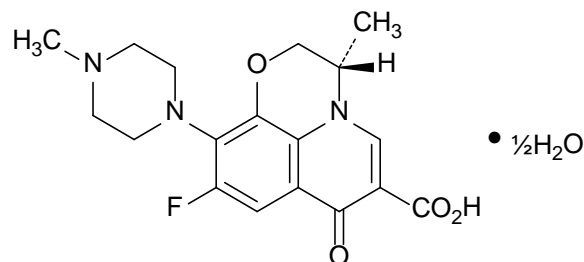
(2) 洋名 (命名法)

Levofloxacin Hydrate (JAN)

(3) ステム

ナリジクス酸系抗菌薬：-oxacin, -floxacin

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式：C₁₈H₂₀FN₃O₄ · 1/2H₂O

分子量：370.38

5. 化学名 (命名法)

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

6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

略号：LVFX

7. CAS 登録番号

138199-71-0

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

淡黄白色～黄白色の結晶又は結晶性の粉末である。(無臭で、味は苦い。)
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

該当資料なし

(4) 融点(分解点), 沸点, 凝固点

融点: 約 226°C (分解)

(5) 酸塩基解離定数

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 $[\alpha]_D^{20}$: $-92 \sim -99^\circ$ (脱水物に換算したもの 0.1g, メタノール, 10mL, 100mm)

2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法

(1) 紫外可視吸光度測定法

本品の塩酸試液溶液につき吸収スペクトルを測定し、本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。

(2) 赤外吸収スペクトル測定法

本品につき臭化カリウム錠剤法により試験を行い、本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

4. 有効成分の定量法

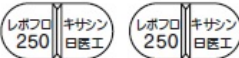
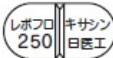


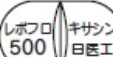

電位差滴定法

本品を酢酸に溶かし、過塩素酸で滴定する。

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別, 外観及び性状

販売名	色調 剤形	形 状			本体表示 包装コード
		質量(mg)	直径(mm)	厚さ(mm)	
レボフロキサシン錠 250mg「日医工」	黄色で割線入りの楕円形のフィルムコーティング錠	 337	 13.6×6.6	 4.1	本体：レボフロキサシン 250 日医工 包装：② 953
レボフロキサシン錠 500mg「日医工」	うすいだいだい色で割線入りの楕円形のフィルムコーティング錠	 674	 16.1×7.9	 5.6	本体：レボフロキサシン 500 日医工 包装：② 954

(2) 製剤の物性

(「IV-4.製剤の各種条件下における安定性」の項参照)

(3) 識別コード

(「IV-1.(1)剤形の区別, 外観及び性状」の項参照)

(4) pH, 浸透圧比, 粘度, 比重, 無菌の旨及び安定な pH 域等

該当資料なし

2. 製剤の組成

(1) 有効成分(活性成分)の含量

1錠中レボフロキサシン水和物を以下の量含有する。

錠 250mg : 256.2mg (レボフロキサシンとして 250mg)

錠 500mg : 512.5mg (レボフロキサシンとして 500mg)

(2) 添加物

結晶セルロース, カルメロース, ヒドロキシプロピルセルロース, フマル酸ステアリルナトリウム, ヒプロメロース, マクロゴール 6000, 酸化チタン, タルク, 黄色三二酸化鉄, カルナウバロウ, (錠 500mg のみ) 三二酸化鉄

(3) その他

該当記載事項なし

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⁾

(1) 加速試験

本品につき加速試験（40℃，75%RH，6ヵ月）を行った結果，レボフロキサシン錠 250mg「日医工」及びレボフロキサシン錠 500mg「日医工」は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。

◇レボフロキサシン錠 250mg「日医工」 加速試験 [最終包装形態 (PTP 包装)]

測定項目 <規格>	ロット番号	保存期間			
		開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状 <黄色で割線入りの楕円形のフィルムコーティング錠>	LEV250T-1 LEV250T-2 LEV250T-3	適合	同左	同左	同左
確認試験 (紫外可視吸光度測定法)	LEV250T-1 LEV250T-2 LEV250T-3	適合	同左	同左	同左
製剤均一性 (含量均一性試験) (%) <15.0%以下>	LEV250T-1 LEV250T-2 LEV250T-3	1.4~3.4 1.0~1.9 1.2~4.6	—	—	1.4~1.7 1.0~1.7 1.4~2.4
溶出性 (%) <30分, 80%以上>	LEV250T-1 LEV250T-2 LEV250T-3	81.9~98.2 83.3~96.7 82.6~94.4	80.0~97.4 84.8~95.2 85.4~93.0	80.0~97.9 83.4~92.0 82.6~93.3	82.0~95.3 81.2~94.0 81.5~93.6
含量 (%) ※ <95.0~105.0%>	LEV250T-1 LEV250T-2 LEV250T-3	99.1~99.2 98.4~98.7 98.9~101.6	100.8~103.1 98.8~101.1 101.0~101.1	102.2~102.5 101.1~102.2 101.6~102.2	98.5~101.6 100.0~101.0 99.7~102.8

※：表示量に対する含有率 (%)

◇レボフロキサシン錠 500mg「日医工」 加速試験 [最終包装形態 (PTP 包装)]

測定項目 <規格>	ロット番号	保存期間			
		開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状 <うすい橙色で割線入りの楕円形のフィルムコーティング錠>	LEV500T-1 LEV500T-2 LEV500T-3	適合	同左	同左	同左
確認試験 (紫外可視吸光度測定法)	LEV500T-1 LEV500T-2 LEV500T-3	適合	同左	同左	同左
製剤均一性 (含量均一性試験) (%) <15.0%以下>	LEV500T-1 LEV500T-2 LEV500T-3	1.9~2.6 1.0~6.8 1.2~6.5	—	—	1.2~2.2 1.0~1.4 1.2~1.9
溶出性 (%) <30分, 80%以上>	LEV500T-1 LEV500T-2 LEV500T-3	81.1~97.2 85.6~94.6 81.1~93.0	84.4~97.5 84.6~97.9 80.3~93.0	82.5~94.8 82.3~94.0 81.4~91.3	80.5~96.8 80.1~92.8 80.2~95.3
含量 (%) ※ <95.0~105.0%>	LEV500T-1 LEV500T-2 LEV500T-3	99.9~100.2 99.6~100.2 99.5~100.4	100.6~101.6 100.5~101.6 100.0~101.7	101.1~102.6 100.6~101.1 101.1~101.9	100.2~100.8 99.9~101.4 101.0~101.5

※：表示量に対する含有率 (%)

(2) 無包装の安定性試験

本資料は、本剤に関して承認を受けた品質に関する情報ではありません。
 また、本資料は本剤の安定性に関する資料であり、無包装で保存した本剤を使用した場合の有効性・安全性についての評価は実施しておりません。
 本剤を無包装状態で使用する場合は、医療機関の先生方の判断と責任において行っていただきますようお願いいたします。

試験期間：2015/2/4～2015/5/18

◇レボフロキサシン錠 250mg「日医工」 無包装 40℃ [遮光, 気密容器]

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2週	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月
性状 n=10 <黄色で割線入りの楕円形のフィルムコーティング錠>	JP210	黄色で割線入りの楕円形のフィルムコーティング錠	黄色で割線入りの楕円形のフィルムコーティング錠	黄色で割線入りの楕円形のフィルムコーティング錠	黄色で割線入りの楕円形のフィルムコーティング錠	黄色で割線入りの楕円形のフィルムコーティング錠
溶出性 (%) n=6 <30分, 80%以上>	JP210	97.6～99.7	97.2～99.2	97.7～99.4	99.4～100.4	98.0～99.9
含量 (%) * n=3 <95.0～105.0%>	JP210	98.3～98.7	98.0～99.6	98.2～100.0	99.0～100.7	98.7～98.8
(参考値) 硬度 (N) n=10	JP210	194～211	191～212	194～217	192～220	194～226

※：表示量に対する含有率 (%)

◇レボフロキサシン錠 250mg「日医工」 無包装 25℃・75%RH [遮光, 開放]

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2週	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月
性状 n=10 <黄色で割線入りの楕円形のフィルムコーティング錠>	JP210	黄色で割線入りの楕円形のフィルムコーティング錠	黄色で割線入りの楕円形のフィルムコーティング錠	黄色で割線入りの楕円形のフィルムコーティング錠	黄色で割線入りの楕円形のフィルムコーティング錠	黄色で割線入りの楕円形のフィルムコーティング錠
溶出性 (%) n=6 <30分, 80%以上>	JP210	97.6～99.7	98.3～99.4	98.4～99.0	97.8～99.2	98.5～99.9
含量 (%) * n=3 <95.0～105.0%>	JP210	98.3～98.7	98.5～100.1	98.8～99.8	99.5～100.6	98.3～99.1
(参考値) 硬度 (N) n=10	JP210	194～211	140～151	147～208	139～168	143～168

※：表示量に対する含有率 (%)

◇レボフロキサシン錠 250mg「日医工」

無包装 室温, 120万 Lx・hr [D65 光源(約 1,600Lx)・気密容器]

試験項目 <規格>	ロット 番号	総曝光量			
		開始時	40万 Lx・hr	80万 Lx・hr	120万 Lx・hr
性状 n=10 <黄色で割線入りの楕円形のフィルムコーティング錠>	JP210	黄色で割線入りの楕円形のフィルムコーティング錠	黄色で割線入りの楕円形のフィルムコーティング錠	黄色で割線入りの楕円形のフィルムコーティング錠	わずかに黄色が退色する
溶出性 (%) n=6 <30分, 80%以上>	JP210	97.6～99.7	98.9～101.3	97.7～100.2	97.8～100.1
含量 (%) * n=3 <95.0～105.0%>	JP210	98.3～98.7	96.3～98.3	97.9～98.6	98.5～99.4
(参考値) 硬度 (N) n=10	JP210	194～211	185～217	188～221	198～227

※：表示量に対する含有率 (%)

◇レボフロキサシン錠 500mg「日医工」 無包装 40℃ [遮光, 気密容器]

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2 週	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状 n=10 <うすいだいだい色 で割線入りの楕円形 のフィルムコーティ ング錠>	JP220	うすいだいだい 色で割線入りの 楕円形のフィル ムコーティング 錠	うすいだいだい 色で割線入りの 楕円形のフィル ムコーティング 錠	うすいだいだい 色で割線入りの 楕円形のフィル ムコーティング 錠	うすいだいだい 色で割線入りの 楕円形のフィル ムコーティング 錠	うすいだいだい 色で割線入りの 楕円形のフィル ムコーティング 錠
溶出性 (%) n=6 <30 分, 80%以上>	JP220	96.5~99.2	98.0~100.0	94.1~98.9	93.5~99.0	97.1~99.6
含量 (%) ※ n=3 <95.0~105.0%>	JP220	98.7~99.8	98.4~98.5	96.5~97.8	99.5~100.0	98.8~99.1
(参考値) 硬度 (N) n=10	JP220	260~280	259~296	258~283	250~272	256~276

※：表示量に対する含有率 (%)

◇レボフロキサシン錠 500mg「日医工」 無包装 25℃・75%RH [遮光, 開放]

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2 週	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状 n=10 <うすいだいだい色 で割線入りの楕円形 のフィルムコーティ ング錠>	JP220	うすいだいだい 色で割線入りの 楕円形のフィル ムコーティング 錠	うすいだいだい 色で割線入りの 楕円形のフィル ムコーティング 錠	うすいだいだい 色で割線入りの 楕円形のフィル ムコーティング 錠	うすいだいだい 色で割線入りの 楕円形のフィル ムコーティング 錠	うすいだいだい 色で割線入りの 楕円形のフィル ムコーティング 錠
溶出性 (%) n=6 <30 分, 80%以上>	JP220	96.5~99.2	97.2~98.5	97.1~99.1	97.4~101.3	97.7~100.1
含量 (%) ※ n=3 <95.0~105.0%>	JP220	98.7~99.8	98.5~99.8	98.7~99.3	99.9~100.6	99.0~99.3
(参考値) 硬度 (N) n=10	JP220	260~280	182~198	175~205	182~196	174~200

※：表示量に対する含有率 (%)

◇レボフロキサシン錠 500mg「日医工」

無包装 室温, 120 万 Lx・hr [D65 光源(約 1,600Lx)・気密容器]

試験項目 <規格>	ロット 番号	総曝光量			
		開始時	40 万 Lx・hr	80 万 Lx・hr	120 万 Lx・hr
性状 n=10 <うすいだいだい色 で割線入りの楕円形 のフィルムコーティ ング錠>	JP220	うすいだいだい色で 割線入りの楕円形 のフィルムコーティ ング錠	うすいだいだい色で 割線入りの楕円形 のフィルムコーティ ング錠	うすいだいだい色で 割線入りの楕円形 のフィルムコーティ ング錠	うすいだいだい色で 割線入りの楕円形 のフィルムコーティ ング錠
溶出性 (%) n=6 <30 分, 80%以上>	JP220	96.5~99.2	97.2~99.4	95.4~98.4	96.0~98.9
含量 (%) ※ n=3 <95.0~105.0%>	JP220	98.7~99.8	97.8~99.3	97.2~98.5	97.4~99.5
(参考値) 硬度 (N) n=10	JP220	260~280	257~291	248~278	258~279

※：表示量に対する含有率 (%)

5. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

6. 他剤との配合変化（物理化学的変化）

該当しない

7. 溶出性

（1）溶出規格

レボフロキサシン錠 250mg「日医工」及びレボフロキサシン錠 500mg「日医工」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適合していることが確認されている。

（試験液に溶出試験第2液 900mL を用い、パドル法により、50rpm で試験を行う）

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
250mg, 500mg	30分	80%以上

(2) 溶出試験²⁾

<レボフロキサシン錠 250mg「日医工」>

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（平成 24 年 2 月 29 日
薬食審査発 0229 第 10 号）

試験条件

装置：日本薬局方 溶出試験法 パドル法

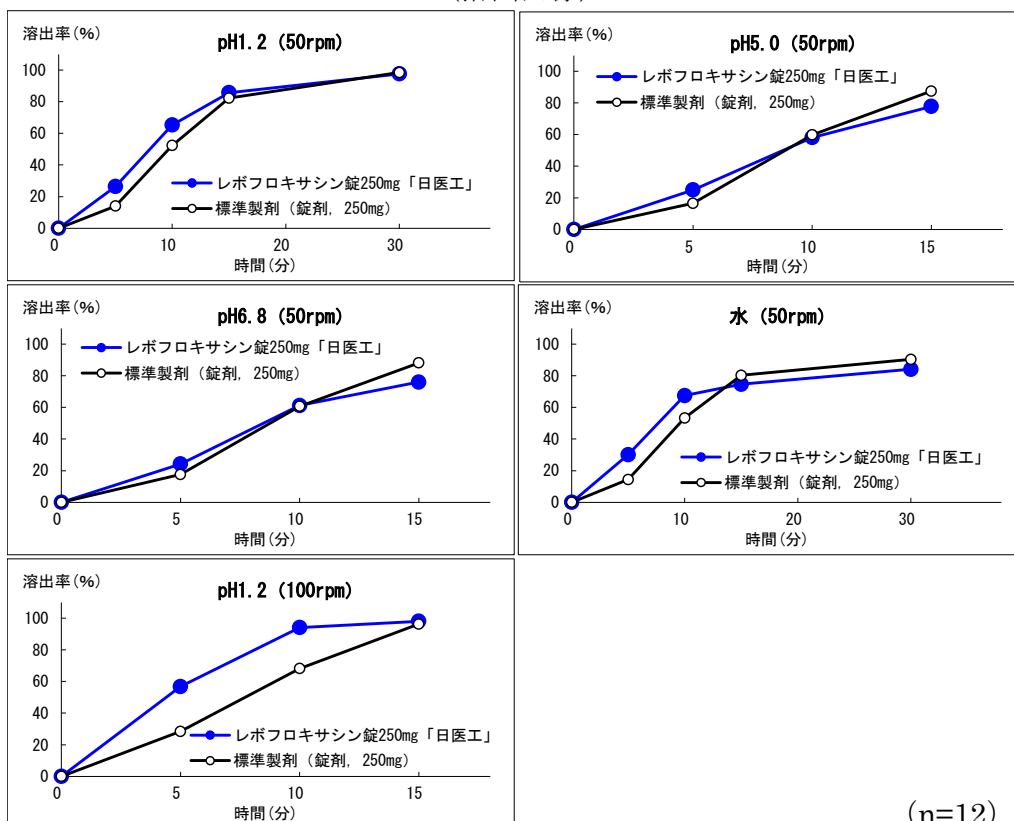
回転数及び試験液：50rpm (pH1.2, pH5.0, pH6.8, 水), 100rpm (pH1.2)

[判定]

- ・ pH1.2 (50rpm) では、標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近の 2 時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。
- ・ pH5.0 (50rpm) では、標準製剤は 15 分以内に平均 85%以上溶出し、15 分における本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。
- ・ pH6.8 (50rpm) では、標準製剤は 15 分以内に平均 85%以上溶出し、15 分における本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。
- ・ 水 (50rpm) では、標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近の 2 時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。
- ・ pH1.2 (100rpm) では、標準製剤及び本品ともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。

以上、本品の溶出挙動を標準製剤と比較した結果、全ての試験液において「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合した。

(溶出曲線)



(n=12)

<レボフロキサシン錠 500mg「日医工」>

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（平成 24 年 2 月 29 日
薬食審査発 0229 第 10 号）

試験条件

装置：日本薬局方 溶出試験法 パドル法

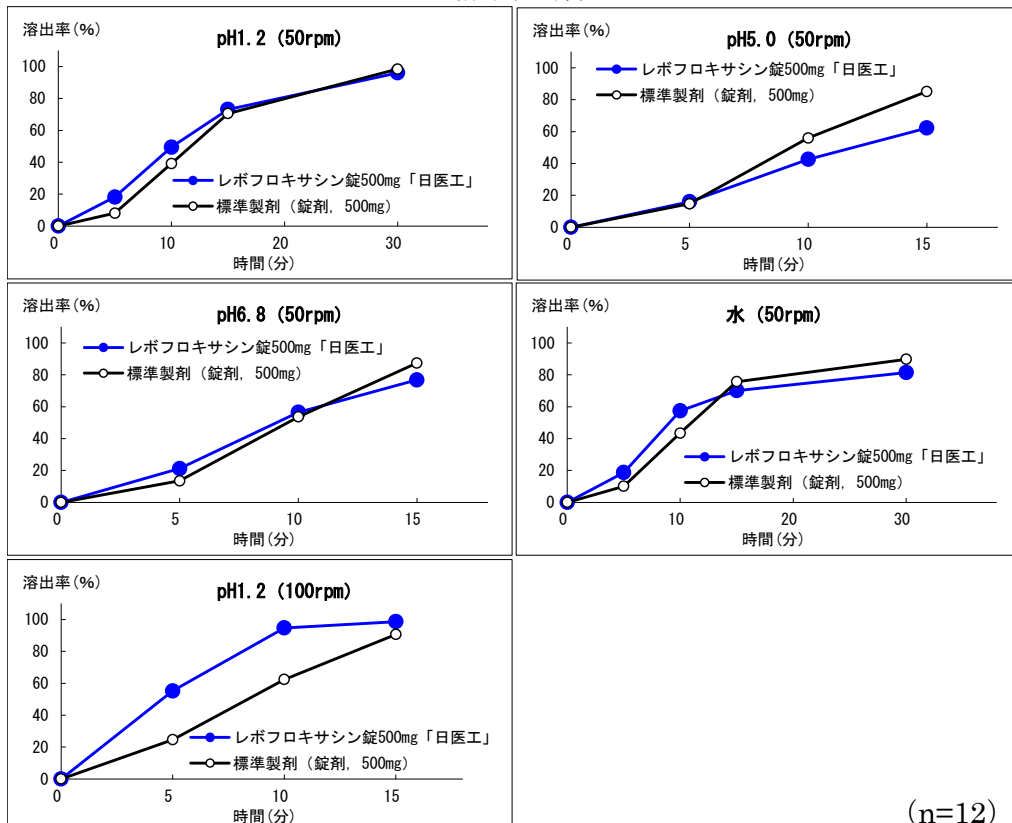
回転数及び試験液：50rpm (pH1.2, pH5.0, pH6.8, 水), 100rpm (pH1.2)

[判定]

- ・ pH1.2 (50rpm) では、標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近の 2 時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。
- ・ pH5.0 (50rpm) では、標準製剤は 15 分以内に平均 85%以上溶出し、15 分における本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲になかった。
- ・ pH6.8 (50rpm) では、標準製剤は 15 分以内に平均 85%以上溶出し、15 分における本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。
- ・ 水 (50rpm) では、標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近の 2 時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。
- ・ pH1.2 (100rpm) では、標準製剤及び本品ともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。

以上、本品の溶出挙動を標準製剤と比較した結果、pH5.0 (50rpm) を除いた全ての試験液において「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合した。

(溶出曲線)



(n=12)

8. 生物学的試験法

該当資料なし

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

紫外可視吸光度測定法

本品の塩酸試液溶液につき吸収スペクトルを測定するとき、波長 225～229nm 及び 292～296nm に吸収の極大を、波長 321～331nm に吸収の肩を示す。

10. 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

検出器：紫外吸光光度計

移動相：硫酸銅（Ⅱ）五水和物，L-バリン，酢酸アンモニウム，水，メタノール混液

11. 力価

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. 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

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

<適応菌種>

本剤に感性のブドウ球菌属，レンサ球菌属，肺炎球菌，腸球菌属，淋菌，モラクセラ（ブランハマセラ）・カタラーリス，炭疽菌，結核菌，大腸菌，赤痢菌，サルモネラ属，チフス菌，パラチフス菌，シトロバクター属，クレブシエラ属，エンテロバクター属，セラチア属，プロテウス属，モルガネラ・モルガニー，プロビデンシア属，ペスト菌，コレラ菌，インフルエンザ菌，緑膿菌，アシネトバクター属，レジオネラ属，ブルセラ属，野兔病菌，カンピロバクター属，ペプトストレプトコッカス属，アクネ菌，Q熱リケッチア（コクシエラ・ブルネティ），トラコーマクラミジア（クラミジア・トラコマティス），肺炎クラミジア（クラミジア・ニューモニエ），肺炎マイコプラズマ（マイコプラズマ・ニューモニエ）

<適応症>

表在性皮膚感染症，深在性皮膚感染症，リンパ管・リンパ節炎，慢性膿皮症，ざ瘡（化膿性炎症を伴うもの），外傷・熱傷及び手術創等の二次感染，乳腺炎，肛門周囲膿瘍，咽頭・喉頭炎，扁桃炎（扁桃周囲炎，扁桃周囲膿瘍を含む），急性気管支炎，肺炎，慢性呼吸器病変の二次感染，膀胱炎，腎盂腎炎，前立腺炎（急性症，慢性症），精巣上体炎（副睾丸炎），尿道炎，子宮頸管炎，胆嚢炎，胆管炎，感染性腸炎，腸チフス，パラチフス，コレラ，バルトリン腺炎，子宮内感染，子宮付属器炎，涙嚢炎，麦粒腫，瞼板腺炎，外耳炎，中耳炎，副鼻腔炎，化膿性唾液腺炎，歯周組織炎，歯冠周囲炎，顎炎，炭疽，ブルセラ症，ペスト，野兔病，肺結核及びその他の結核症，Q熱

<効能・効果に関連する使用上の注意>

咽頭・喉頭炎，扁桃炎（扁桃周囲炎，扁桃周囲膿瘍を含む），急性気管支炎，感染性腸炎，副鼻腔炎への使用にあたっては，「抗微生物薬適正使用の手引き」³⁾を参照し，抗菌薬投与の必要性を判断した上で，本剤の投与が適切と判断される場合に投与すること。

2. 用法及び用量

通常，成人にはレボフロキサシンとして1回 500mg を1日1回経口投与する。なお，疾患・症状に応じて適宜減量する。

肺結核及びその他の結核症については，原則として他の抗結核薬と併用すること。

腸チフス，パラチフスについては，レボフロキサシンとして1回 500mg を1日1回14日間経口投与する。

＜用法・用量に関連する使用上の注意＞

- (1) 本剤の使用にあたっては、耐性菌の発現等を防ぐため、原則として感受性を確認し、疾病の治療上必要な最小限の期間の投与にとどめること。
- (2) 本剤の 500mg1 日 1 回投与は、100mg1 日 3 回投与に比べ耐性菌の出現を抑制することが期待できる。本剤の投与にあたり、用量調節時を含め錠 250mg を用いる場合も分割投与は避け、必ず 1 日量を 1 回で投与すること。
- (3) 腸チフス、パラチフスについては、レボフロキサシンとして（注射剤より本剤に切り替えた場合には注射剤の投与期間も含め）14 日間投与すること。
- (4) 炭疽の発症及び進展の抑制には、欧州医薬品庁（EMA）が 60 日間の投与を推奨している。
- (5) 長期投与が必要となる場合には、経過観察を十分に行うこと。
- (6) 腎機能低下患者では高い血中濃度が持続するので、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
$20 \leq \text{Ccr} < 50$	初日 500mg を 1 回、2 日目以降 250mg を 1 日に 1 回投与する。
$\text{Ccr} < 20$	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. 薬理的に関連のある化合物又は化合物群

ピリドンカルボン酸系化合物

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序⁴⁾

レボフロキサシン水和物の作用機序は、細菌の DNA ジャイレース (DNA 複製時にらせん状の DNA 鎖を一度切断し、その後再結合する酵素) の活性阻害による DNA の複製阻害であり、殺菌的に作用する。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

(3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 最高血中濃度到達時間

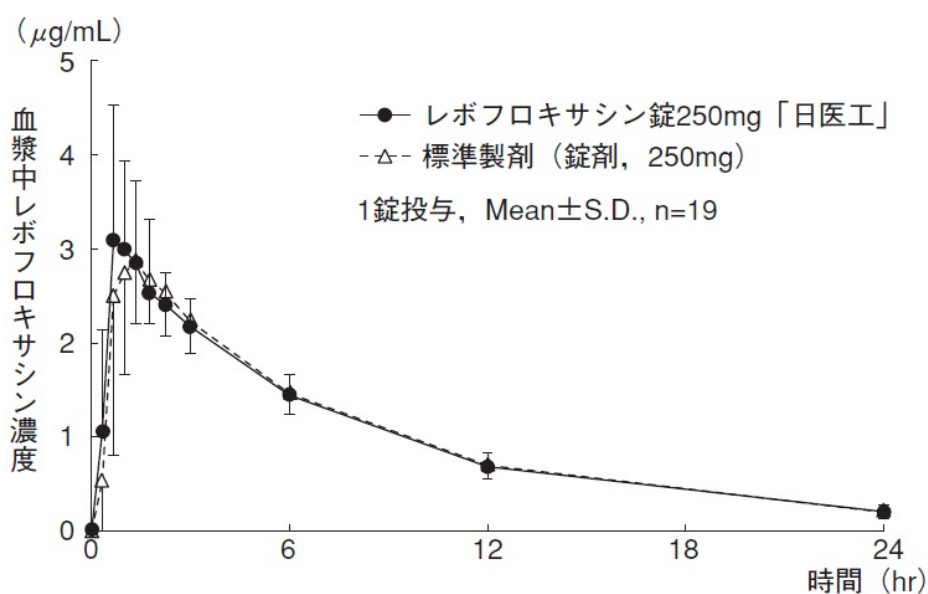
(「臨床試験で確認された血中濃度」の項参照)

(3) 臨床試験で確認された血中濃度⁵⁾

<レボフロキサシン錠 250mg「日医工」>

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号）

レボフロキサシン錠 250mg「日医工」及び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 250mg）健康成人男性に絶食単回経口投与して血漿中レボフロキサシン濃度を測定し、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、いずれの場合も $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。



[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	
	AUCt ($\mu\text{g}\cdot\text{hr/mL}$)	Cmax ($\mu\text{g/mL}$)	Tmax (hr)	t1/2 (hr)
レボフロキサシン錠 250mg「日医工」	24.09±3.38	3.70±0.73	1.07±0.74	6.43±0.80
標準製剤 (錠剤, 250mg)	24.07±3.70	3.47±0.95	1.25±0.72	6.30±0.74

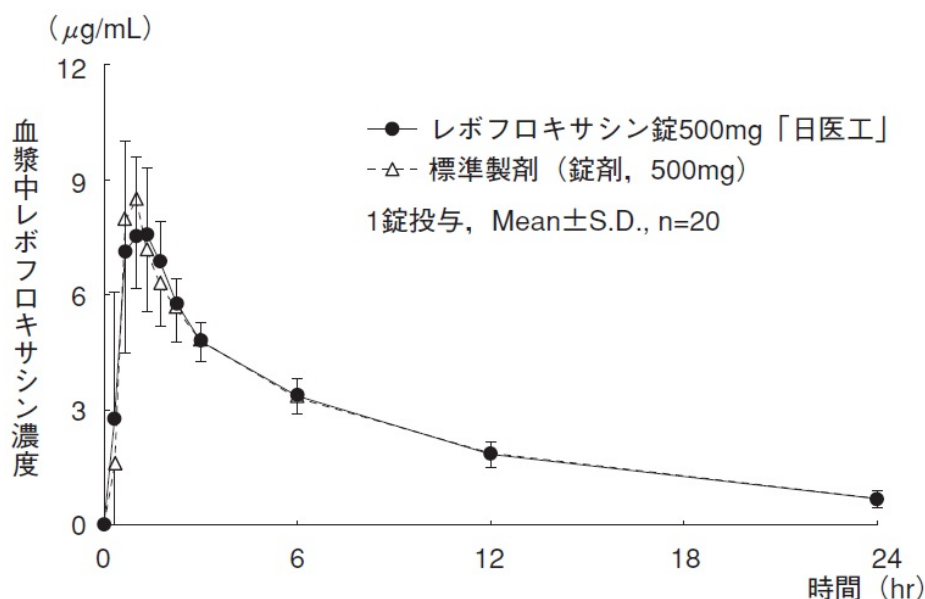
(1 錠投与, Mean±S.D., n=19)

血漿中濃度並びに AUC, Cmax 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

<レボフロキサシン錠 500mg「日医工」>

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（平成 24 年 2 月 29 日薬食審査発 0229 第 10 号）

レボフロキサシン錠 500mg「日医工」及び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 500mg）健康成人男性に絶食単回経口投与して血漿中レボフロキサシン濃度を測定し，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，いずれの場合も $\log(0.80)\sim\log(1.25)$ の範囲内であり，両剤の生物学的同等性が確認された。



[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	
	AUCt ($\mu\text{g}\cdot\text{hr}/\text{mL}$)	Cmax ($\mu\text{g}/\text{mL}$)	Tmax (hr)	t1/2 (hr)
レボフロキサシン錠 500mg「日医工」	60.13±8.14	9.29±1.81	1.05±0.46	7.84±1.16
標準製剤 (錠剤, 500mg)	59.89±7.92	10.08±1.90	1.03±0.59	7.88±1.23

(1 錠投与, Mean±S.D., n=20)

血漿中濃度並びに AUC, Cmax 等のパラメータは，被験者の選択，体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

(「VIII - 7. 相互作用」の項参照)

(6) 母集団 (ポピュレーション) 解析により判明した薬物体内動態変動要因

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

該当資料なし

(3) バイオアベイラビリティ

該当資料なし

(4) 消失速度定数

該当資料なし

(5) クリアランス

該当資料なし

(6) 分布容積

該当資料なし

(7) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

3. 吸収

該当資料なし

4. 分布

(1) 血液-脳関門通過性

該当資料なし

(2) 血液-胎盤関門通過性

(「VIII - 10. 妊婦, 産婦, 授乳婦等への投与」の項参照)

(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

(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

該当資料なし

(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

該当記載事項なし

2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

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

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

（「V. 治療に関する項目」の項参照）

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

（「V. 治療に関する項目」の項参照）

5. 慎重投与内容とその理由

【慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）】

- (1) 高度の腎機能障害のある患者 [高い血中濃度の持続が認められている（「用法・用量に関連する使用上の注意」の項参照）。]
- (2) てんかん等の痙攣性疾患又はこれらの既往歴のある患者 [痙攣を起こすことがある。]
- (3) キノロン系抗菌薬に対し過敏症の既往歴のある患者
- (4) 重篤な心疾患（不整脈，虚血性心疾患等）のある患者 [QT 延長を起こすことがある。]
- (5) 重症筋無力症の患者 [症状を悪化させることがある。]
- (6) 大動脈瘤又は大動脈解離を合併している患者，大動脈瘤又は大動脈解離の既往，家族歴若しくはリスク因子（マルファン症候群等）を有する患者 [海外の疫学研究において，フルオロキノロン系抗菌薬投与後に大動脈瘤及び大動脈解離の発生リスクが増加したとの報告がある（「重要な基本的注意」，「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

- (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」，「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

該当記載事項なし

(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（頻度不明）

- 1) **ショック，アナフィラキシー**：ショック，アナフィラキシー（初期症状：紅斑，悪寒，呼吸困難等）があらわれることがあるので，観察を十分に行い，異常が認められた場合には投与を中止し，適切な処置を行うこと。
- 2) **中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN），皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）**：中毒性表皮壊死融解症，皮膚粘膜眼症候群があらわれることがあるので，観察を十分に行い，異常が認められた場合には投与を中止し，適切な処置を行うこと。
- 3) **痙攣**：痙攣があらわれることがあるので，観察を十分に行い，異常が認められた場合には投与を中止し，適切な処置を行うこと。
- 4) **QT 延長，心室頻拍（Torsades de pointes を含む）**：QT 延長，心室頻拍（Torsades de pointes を含む）があらわれることがあるので，観察を十分に行い，異常が認められた場合には投与を中止し，適切な処置を行うこと。
- 5) **急性腎障害，間質性腎炎**：急性腎障害，間質性腎炎があらわれることがあるので，観察を十分に行い，異常が認められた場合には投与を中止し，適切な処置を行うこと。

- 6) **劇症肝炎，肝機能障害，黄疸**：劇症肝炎，肝機能障害，黄疸（初期症状：嘔気・嘔吐，食欲不振，倦怠感，そう痒等）があらわれることがあるので，観察を十分に行い，異常が認められた場合には投与を中止し，適切な処置を行うこと。
- 7) **汎血球減少症，無顆粒球症，溶血性貧血，血小板減少**：汎血球減少症，無顆粒球症（初期症状：発熱，咽頭痛，倦怠感等），ヘモグロビン尿等を伴う溶血性貧血，血小板減少があらわれることがあるので，観察を十分に行い，異常が認められた場合には投与を中止し，適切な処置を行うこと。
- 8) **間質性肺炎，好酸球性肺炎**：発熱，咳嗽，呼吸困難，胸部X線異常，好酸球増多等を伴う間質性肺炎，好酸球性肺炎があらわれることがあるので，このような症状が認められた場合には投与を中止し，副腎皮質ホルモン剤投与等の適切な処置を行うこと。
- 9) **偽膜性大腸炎等の血便を伴う重篤な大腸炎**：偽膜性大腸炎等の血便を伴う重篤な大腸炎があらわれることがあるので，腹痛，頻回の下痢等が認められた場合には投与を中止し，適切な処置を行うこと。
- 10) **横紋筋融解症**：筋肉痛，脱力感，CK（CPK）上昇，血中及び尿中ミオグロビン上昇等を特徴とし，急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症があらわれることがあるので，観察を十分に行い，異常が認められた場合には投与を中止し，適切な処置を行うこと。
- 11) **低血糖**：低血糖があらわれることがあり，低血糖性昏睡に至る例も報告されているので，観察を十分に行い，異常が認められた場合には投与を中止し，適切な処置を行うこと。糖尿病患者（特にスルホニルウレア系薬剤やインスリン製剤等を投与している患者），腎機能障害患者，高齢者であらわれやすい。
- 12) **アキレス腱炎，腱断裂等の腱障害**：アキレス腱炎，腱断裂等の腱障害があらわれることがあるので，腱周辺の痛み，浮腫，発赤等の症状が認められた場合には投与を中止し，適切な処置を行うこと。臓器移植の既往のある患者であらわれやすい。
- 13) **錯乱，せん妄，抑うつ等の精神症状**：錯乱，せん妄，抑うつ等の精神症状があらわれることがあるので，観察を十分に行い，異常が認められた場合には投与を中止し，適切な処置を行うこと。
- 14) **過敏性血管炎**：過敏性血管炎があらわれることがあるので，発熱，腹痛，関節痛，紫斑，斑状丘疹や，皮膚生検で白血球破碎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」，「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。

続き

(3) その他の副作用

下記の副作用があらわれることがあるので、異常が認められた場合には必要に応じ投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

	頻度不明
過 敏 症	発疹, そう痒症, 蕁麻疹, 光線過敏症
精神神経系	不眠, めまい, 頭痛, 傾眠, しびれ感, 振戦, ぼんやり, 幻覚, 意識障害, 錐体外路障害
泌 尿 器	クレアチニン上昇, 血尿, BUN上昇, 尿蛋白陽性, 頻尿, 尿閉, 無尿
肝 臓	AST (GOT) 上昇, ALT (GPT) 上昇, LDH上昇, 肝機能異常, ALP上昇, γ -GTP上昇, 血中ビリルビン増加
血 液	白血球数減少, 好酸球数増加, 好中球数減少, リンパ球数減少, 血小板数減少, 貧血
消 化 器	悪心, 嘔吐, 下痢, 腹部不快感, 腹痛, 食欲不振, 消化不良, 口渇, 腹部膨満, 胃腸障害, 便秘, 口内炎, 舌炎
感 覚 器	耳鳴, 味覚異常, 味覚消失, 視覚異常, 無嗅覚, 嗅覚錯誤
循 環 器	動悸, 低血圧, 頻脈
そ の 他	CK (CPK) 上昇, 関節痛 ^{注)} , 胸部不快感, 倦怠感, 四肢痛, 咽喉乾燥, 尿中ブドウ糖陽性, 高血糖, 熱感, 浮腫, 筋肉痛, 脱力感, 発熱, 関節障害, 発汗, 胸痛

注) 結核患者での使用において 91 例中 4 例(4.4%)に関節痛が認められたとの報告がある。⁶⁾

(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) **禁忌**: 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には投与しないこと。
- 2) **慎重投与**: 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) **重大な副作用**: 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) 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, 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。
- 4) **その他の副作用**: 過敏症 (発疹, そう痒症, 蕁麻疹, 光線過敏症) 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。

9. 高齢者への投与

本剤は、主として腎臓から排泄されるが、高齢者では腎機能が低下していることが多いため、高い血中濃度が持続するおそれがあるので投与量ならびに投与間隔に留意し、慎重に投与すること（「用法・用量に関連する使用上の注意」の項参照）。

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

- (1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないこと。[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。]
- (2) 授乳中の婦人には本剤投与中は授乳を避けさせること。[オフロキサシンでヒト母乳中へ移行することが報告されている。]

11. 小児等への投与

低出生体重児，新生児，乳児，幼児又は小児に対する安全性は確立していないので，投与しないこと（「その他の注意」の項参照）。

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当記載事項なし

13. 過量投与

該当記載事項なし

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，若い成犬 (13 ヶ月齢)，幼若ラット] で関節異常が認められている。

16. その他

該当記載事項なし

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験（「VI. 薬効薬理に関する項目」参照）

(2) 副次的薬理試験

該当資料なし

(3) 安全性薬理試験

該当資料なし

(4) その他の薬理試験

該当資料なし

2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験

該当資料なし

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(4) その他の特殊毒性

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	レボフロキサシン錠 250mg「日医工」 レボフロキサシン錠 500mg「日医工」	処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）
有効成分	レボフロキサシン水和物	該当しない

2. 有効期間又は使用期限

外箱等に表示の使用期限内に使用すること。（3年：安定性試験結果に基づく）

3. 貯法・保存条件

気密容器で室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

（1）薬局での取り扱い上の留意点について

（「規制区分」，「貯法・保存条件」の項参照）

（2）薬剤交付時の取扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

患者向医薬品ガイド：有，くすりのしおり：有

（「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目」を参照）

（3）調剤時の留意点について

該当記載事項なし

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

販売名	PTP
レボフロキサシン錠 250mg「日医工」	100錠（10錠×10）
レボフロキサシン錠 500mg「日医工」	50錠（5錠×10），100錠（5錠×20）

7. 容器の材質

PTP：ポリプロピレンフィルム，アルミニウム箔

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

9. 国際誕生年月日

不明

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

販売名	製造承認年月日	承認番号
レボフロキサシン錠 250mg「日医工」	2015年2月16日	22700AMX00539000
レボフロキサシン錠 500mg「日医工」	2015年2月16日	22700AMX00540000

11. 薬価基準収載年月日

販売名	薬価基準収載年月日
レボフロキサシン錠 250mg「日医工」	2015年6月19日
レボフロキサシン錠 500mg「日医工」	2015年6月19日

12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

＜効能・効果追加＞

効能・効果追加年月日：2016年1月6日

販売名：レボフロキサシン錠 250mg「日医工」、レボフロキサシン錠 500mg「日医工」

内 容：

	新	旧
効能・効果	<p>＜適応菌種＞</p> <p>本剤に感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、腸球菌属、淋菌、モラクセラ（ブランハメラ）・カタラーリス、炭疽菌、結核菌、大腸菌、赤痢菌、サルモネラ属、チフス菌、パラチフス菌、シトロバクター属、クレブシエラ属、エンテロバクター属、セラチア属、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、プロビデンシア属、ペスト菌、コレラ菌、インフルエンザ菌、緑膿菌、アシネトバクター属、レジオネラ属、ブルセラ属、野兔病菌、カンピロバクター属、ペプトストレプトコッカス属、アクネ菌、Q熱リケッチア（コクシエラ・ブルネティ）、トラコーマクラミジア（クラミジア・トラコマティス）、肺炎クラミジア（クラミジア・ニューモニエ）、肺炎マイコプラズマ（マイコプラズマ・ニューモニエ）</p> <p>＜適応症＞</p> <p>表在性皮膚感染症、深在性皮膚感染症、リンパ管・リンパ節炎、慢性膿皮症、ざ瘡（化膿性炎症を伴うもの）、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、乳腺炎、肛門周囲膿瘍、咽頭・喉頭炎、扁桃炎（扁桃周囲炎、扁桃周囲膿瘍を含む）、急性気管支炎、肺炎、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、前立腺炎（急性症、慢性症）、精巣上体炎（副睾丸炎）、尿道炎、子宮頸管炎、胆嚢炎、胆管炎、感染性腸炎、腸チフス、パラチフス、コレラ、バルトリン腺炎、子宮内感染、子宮付属器炎、涙嚢炎、麦粒腫、瞼板腺炎、外耳炎、中耳炎、副鼻腔炎、化膿性唾液腺炎、歯周組織炎、歯冠周囲炎、顎炎、炭疽、ブルセラ症、ペスト、野兔病、肺結核及びその他の結核症、Q熱</p>	<p>＜適応菌種＞</p> <p>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、野兔病菌、カンピロバクター属、ペプトストレプトコッカス属、アクネ菌、Q熱リケッチア（コクシエラ・ブルネティ）、トラコーマクラミジア（クラミジア・トラコマティス）、肺炎クラミジア（クラミジア・ニューモニエ）、肺炎マイコプラズマ（マイコプラズマ・ニューモニエ）</p> <p>＜適応症＞</p> <p>表在性皮膚感染症、深在性皮膚感染症、リンパ管・リンパ節炎、慢性膿皮症、ざ瘡（化膿性炎症を伴うもの）、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、乳腺炎、肛門周囲膿瘍、咽頭・喉頭炎、扁桃炎（扁桃周囲炎、扁桃周囲膿瘍を含む）、急性気管支炎、肺炎、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、前立腺炎（急性症、慢性症）、精巣上体炎（副睾丸炎）、尿道炎、子宮頸管炎、胆嚢炎、胆管炎、感染性腸炎、腸チフス、パラチフス、コレラ、バルトリン腺炎、子宮内感染、子宮付属器炎、涙嚢炎、麦粒腫、瞼板腺炎、外耳炎、中耳炎、副鼻腔炎、化膿性唾液腺炎、歯周組織炎、歯冠周囲炎、顎炎、炭疽、ブルセラ症、ペスト、野兔病、Q熱</p>
	<p>用法・用量</p> <p>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。</p>	<p>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。</p>

（__：変更箇所）

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. 投与期間制限医薬品に関する情報

本剤は、投薬期間制限の対象となる医薬品ではない。

(「V. 治療に関する項目」の項参照)

16. 各種コード

販売名	薬価基準収載 医薬品コード	レセプト 電算コード	HOT(9桁) コード
レボフロキサシン錠 250mg「日医工」	6241013F2322	622436801	124368001
レボフロキサシン錠 500mg「日医工」	6241013F3329	622436901	124369701

17. 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。

X I. 文献

1. 引用文献

- 1) 日医工株式会社 社内資料 (安定性試験)
- 2) 日医工株式会社 社内資料 (溶出試験)
- 3) 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
- 4) 第十七改正日本薬局方解説書 C-5957, 廣川書店, 東京 (2016)
- 5) 日医工株式会社 社内資料 (生物学的同等性試験)
- 6) 結核療法研究協議会内科会, 結核, 89 : 643-647, 2014

2. その他の参考文献

なし

X II. 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

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。

(1) 粉砕

粉砕物の安定性試験

レボフロキサシン錠 250mg 「日医工」

粉砕物の安定性を 25℃・75%RH 及び 120 万 Lx・hr の保存条件で検討した結果、25℃・75%RH の保存条件で性状は黄色の粉末であり、含量は規格内であった。

120 万 Lx・hr の保存条件で性状は開始時黄色の粉末で 40 万 Lx・hr 後わずかに黄色味が増した。含量は規格内であった。

検体作成：試験製剤を乳鉢で粉砕した。

試験実施期間：2015/2/4～2015/5/18

● 粉砕物 25℃・75%RH [遮光・開放]

(最小値～最大値)

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2 週	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状 n=10	JP210	黄色の粉末	黄色の粉末	黄色の粉末	黄色の粉末	黄色の粉末
含量 (%) * n=3 <95.0～105.0%>	JP210	98.3～98.7	98.2～100.4	98.4～99.1	99.0～99.5	98.2～98.7
(参考値) 重量変化 (%)	JP210	—	+2.8	+2.9	+3.0	+2.8

※：表示量に対する含有率 (%)

● 粉砕物 曝光量 120 万 Lx・hr [D65 光源(約 1600Lx)・気密容器]

(最小値～最大値)

試験項目 <規格>	ロット 番号	総曝光量			
		開始時	40 万 Lx・hr	80 万 Lx・hr	120 万 Lx・hr
性状	JP210	黄色の粉末	わずかに 黄色味が増す	わずかに 黄色味増す	わずかに 黄色味が増す
含量 (%) * <95.0～105.0%>	JP210	98.3～98.7	97.0～97.7	96.6～97.9	98.1～98.8

※：表示量に対する含有率 (%)

レボフロキサシン錠 500mg 「日医工」

粉砕物の安定性を 25°C・75%RH 及び 120 万 Lx・hr の保存条件で検討した結果, 25°C・75%RH の保存条件で性状はうすいだいだい色の混ざった黄色の粉末であり, 含量は規格内であった。120 万 Lx・hr の保存条件で性状は開始時うすいだいだい色の混ざった黄色の粉末で, 40 万 Lx・hr 後わずかに黄色味が増した。含量は規格内であった。

検体作成：試験製剤を乳鉢で粉砕した。

試験実施期間：2015/2/5～2015/5/18

● 粉砕物 25°C・75%RH [遮光・開放]

(最小値～最大値)

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2 週	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状 n=10	JP220	うすいだいだい色の混ざった黄色の粉末	うすいだいだい色の混ざった黄色の粉末	うすいだいだい色の混ざった黄色の粉末	うすいだいだい色の混ざった黄色の粉末	うすいだいだい色の混ざった黄色の粉末
含量 (%) ※ n=3 <95.0～105.0%>	JP220	98.5～99.4	98.8～99.2	98.4～99.4	98.6～99.3	99.8～100.4
(参考値) 重量変化 (%)	JP220	—	+2.8	+3.0	+2.8	+2.9

※：表示量に対する含有率 (%)

● 粉砕物 曝光量 120 万 Lx・hr [D65 光源 (約 1600Lx)・気密容器]

(最小値～最大値)

試験項目 <規格>	ロット 番号	総曝光量			
		開始時	40 万 Lx・hr	80 万 Lx・hr	120 万 Lx・hr
性状	JP220	うすいだいだい色の混ざった黄色の粉末	わずかに黄色味が増す	わずかに黄色味が増す	わずかに黄色味が増す
含量 (%) ※ <95.0～105.0%>	JP220	98.5～99.4	100.0～101.3	98.0～98.5	99.8～100.9

※：表示量に対する含有率 (%)

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブ通過性試験

レボフロキサシン錠 250mg 「日医工」

1) 試験方法

[崩壊懸濁試験]

ディスペンサーのピストン部を抜き取り、検体 1 個をディスペンサー内に入れてピストンを戻し、約 55°C の温湯 20mL を吸い取った。ディスペンサーに蓋をして 5 分間放置後、ディスペンサーを手で 15 往復横転し、崩壊懸濁の状況を観察した。十分な崩壊が認められない場合は、更に 5 分間放置後、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

上記の操作で十分な崩壊懸濁が認められない場合は、検体 1 個を分包し、上から乳棒で数回軽く叩いて検体を破壊し、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

[通過性試験]

懸濁液の入ったディスペンサーを経管チューブに接続し、約 2~3mL/秒の速度で注入した。チューブは体内挿入端から約 3 分の 2 を水平にし、注入端をその約 30cm 上の高さに固定した。懸濁液を注入後に適量の常水を注入してチューブ内を濯ぐとき、チューブ内に残存物が認められなければ通過性に問題なしとした。

2) 試験結果

	崩壊懸濁試験	通過性試験
レボフロキサシン錠 250mg 「日医工」	5 分以内に崩壊・懸濁した。	8Fr.チューブを通過した。

本試験は、「内服薬 経管投与ハンドブック ((株) じほう)」に準じて実施しました。

レボフロキサシン錠 500mg 「日医工」

1) 試験方法

[崩壊懸濁試験]

ディスペンサーのピストン部を抜き取り、検体 1 個をディスペンサー内に入れてピストンを戻し、約 55℃の温湯 20mL を吸い取った。ディスペンサーに蓋をして 5 分間放置後、ディスペンサーを手で 15 往復横転し、崩壊懸濁の状況を観察した。十分な崩壊が認められない場合は、更に 5 分間放置後、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

上記の操作で十分な崩壊懸濁が認められない場合は、検体 1 個を分包し、上から乳棒で数回軽く叩いて検体を破壊し、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

[通過性試験]

懸濁液の入ったディスペンサーを経管チューブに接続し、約 2~3mL/秒の速度で注入した。チューブは体内挿入端から約 3 分の 2 を水平にし、注入端をその約 30cm 上の高さに固定した。懸濁液を注入後に適量の常水を注入してチューブ内を濯ぐとき、チューブ内に残存物が認められなければ通過性に問題なしとした。

2) 試験結果

	崩壊懸濁試験	通過性試験
レボフロキサシン錠 500mg 「日医工」	5 分以内に崩壊・懸濁した。	8Fr.チューブを通過した。

本試験は、「内服薬 経管投与ハンドブック ((株) じほう)」に準じて実施しました。

2. その他の関連資料

なし

付表 1—1

薬食発第 0331015 号（平成 17 年 3 月 31 日）に基づく承認申請時に添付する資料

別表 1 及び別表 2-（1）医療用医薬品より改変

添付資料の内容		新有効成分含有製剤（先発医薬品）	その他の医薬品（後発医薬品）	剤形追加に係る医薬品（後発医薬品）
イ 起源又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料	1 起源又は発見の経緯	○	×	○
	2 外国における使用状況	○	×	○
	3 特性及び他の医薬品との比較検討等	○	×	○
ロ 製造方法並びに規格及び試験方法等に関する資料	1 構造決定及び物理化学的性質等	○	×	×
	2 製造方法	○	△	○
	3 規格及び試験方法	○	○	○
ハ 安定性に関する資料	1 長期保存試験	○	×	△
	2 苛酷試験	○	×	△
	3 加速試験	○	○	○
ニ 薬理作用に関する資料	1 効力を裏付ける試験	○	×	×
	2 副次的薬理・安全性薬理	○	×	×
	3 その他の薬理	△	×	×
ホ 吸収、分布、代謝、排泄に関する資料	1 吸収	○	×	×
	2 分布	○	×	×
	3 代謝	○	×	×
	4 排泄	○	×	×
	5 生物学的同等性	×	○	○
	6 その他の薬物動態	△	×	×
ヘ 急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、催奇形性その他の毒性に関する資料	1 単回投与毒性	○	×	×
	2 反復投与毒性	○	×	×
	3 遺伝毒性	○	×	×
	4 がん原性	△	×	×
	5 生殖発生毒性	○	×	×
	6 局所刺激性	△	×	×
	7 その他の毒性	△	×	×
ト 臨床試験の成績に関する資料	臨床試験成績	○	×	×

○：添付，×：添付不要，△：個々の医薬品により判断される

付表 1 — 2

医薬発第 481 号（平成 11 年 4 月 8 日）に基づく承認申請時に添付する資料

別表 1 及び別表 2-（1）医療用医薬品より改変

添付資料の内容		新有効成分含有製剤（先発医薬品）	その他の医薬品（後発医薬品）	剤形追加に係る医薬品（後発医薬品）
イ 起源又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料	1 起源又は発見の経緯	○	×	○
	2 外国における使用状況	○	×	○
	3 特性及び他の医薬品との比較検討等	○	×	○
ロ 物理的・化学的性質並びに規格及び試験方法等に関する資料	1 構造決定	○	×	×
	2 物理的・科学的性質等	○	×	×
	3 規格及び試験方法	○	○	○
ハ 安定性に関する資料	1 長期保存試験	○	×	△
	2 苛酷試験	○	×	△
	3 加速試験	○	○	○
ニ 急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、催奇形性その他の毒性に関する資料	1 単回投与毒性	○	×	×
	2 反復投与毒性	○	×	×
	3 生殖発生毒性	○	×	×
	4 変異原性	○	×	×
	5 がん原性	△	×	×
	6 局所刺激性	△	×	×
	7 その他の毒性	△	×	×
ホ 薬理作用に関する資料	1 効力を裏付ける試験	○	×	×
	2 一般薬理	○	×	×
ヘ 吸収、分布、代謝、排泄に関する資料	1 吸収	○	×	×
	2 分布	○	×	×
	3 代謝	○	×	×
	4 排泄	○	×	×
	5 生物学的同等性	×	○	○
ト 臨床試験の成績に関する資料	臨床試験成績	○	×	×

○：添付，×：添付不要，△：個々の医薬品により判断される

付表 1 — 3

薬発第 698 号（昭和 55 年 5 月 30 日）に基づく承認申請時に添付する資料

別表 1 及び別表 2-（1）医療用医薬品より改変

添付資料の内容		新有効成分含有製剤（先発医薬品）	その他の医薬品（後発医薬品）	剤形追加に係る医薬品（後発医薬品）
イ 起源又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料	1 起源又は発見の経緯	○	×	○
	2 外国における使用状況	○	×	○
	3 特性及び他の医薬品との比較検討等	○	×	○
ロ 物理的・化学的性質並びに規格及び試験方法等に関する資料	1 構造決定	○	×	×
	2 物理的・化学的性質等	○	×	×
	3 規格及び試験方法	○	○	○
ハ 安定性に関する資料	1 長期保存試験	○	×	×
	2 苛酷試験	○	×	×
	3 加速試験	×	○	○
ニ 急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、催奇形性その他の毒性に関する資料	1 急性毒性	○	×	×
	2 亜急性毒性	○	×	×
	3 慢性毒性	○	×	×
	4 生殖に及ぼす影響	○	×	×
	5 依存性	△	×	×
	6 抗原性	△	×	×
	7 変異原性	△	×	×
	8 がん原性	△	×	×
	9 局所刺激	△	×	×
ホ 薬理作用に関する資料	1 効力を裏付ける試験	○	×	×
	2 一般薬理	○	×	×
ヘ 吸収、分布、代謝、排泄に関する資料	1 吸収	○	×	×
	2 分布	○	×	×
	3 代謝	○	×	×
	4 排泄	○	×	×
	5 生物学的同等性	×	○	○
ト 臨床試験の試験成績に関する資料	臨床試験の試験成績	○	×	○

○：添付，×：添付不要，△：個々の医薬品により判断される