

## 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（一部2018に準拠）

ニューキノロン系注射用抗菌製剤  
日本薬局方 レボフロキサシン注射液  
**レボフロキサシン点滴静注バッグ500mg「VTRS」**  
LEVOFLOXACIN Injection Bag

剤形	水性注射剤
製剤の規制区分	処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）
規格・含量	1袋（100mL）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）
一般名	和名：レボフロキサシン水和物（JAN） 洋名：Levofloxacin Hydrate（JAN）
製造販売承認年月日 薬価基準収載・販売開始年月日	製造販売承認年月日：2018年2月15日 薬価基準収載年月日：2022年6月17日 販売開始年月日：2018年6月15日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：ヴィアトリス・ヘルスケア合同会社 販売元：ヴィアトリス製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	ヴィアトリス製薬株式会社 メディカルインフォメーション部 フリーダイヤル 0120-419-043 <a href="https://www.viatris-e-channel.com/">https://www.viatris-e-channel.com/</a>

本IFは2023年11月改訂の電子化された添付文書の記載に基づき改訂した。最新の添付文書情報は、PMDAホームページ「医薬品に関する情報」<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>にてご確認ください。

## IF 利用の手引きの概要 — 日本病院薬剤師会 —

### 1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書（以下、添付文書と略す）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和 63 年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第 2 小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、IF と略す）の位置付け並びに IF 記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成 10 年 9 月に日病薬学術第 3 小委員会において IF 記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過し、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、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」（<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）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 PMDA ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせて e-IF の情報を検討する組織を設置して、個々の IF が添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

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

### 2. IF とは

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

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

#### [IF の様式]

①規格は A4 版、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。

- ②IF 記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF 利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2 頁にまとめる。

#### [IF の作成]

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

#### [IF の発行]

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

### 3. IF の利用にあたって

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

電子媒体の IF については、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」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 PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」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、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

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

<b>V. 治療に関する項目</b> .....	<b>8</b>
1. 効能又は効果 .....	8
2. 効能又は効果に関連する注意 .....	8
3. 用法及び用量 .....	8
4. 用法及び用量に関連する注意 .....	8
5. 臨床成績 .....	9
<b>VI. 薬効薬理に関する項目</b> .....	<b>13</b>
1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群 .....	13
2. 薬理作用 .....	13
<b>VII. 薬物動態に関する項目</b> .....	<b>14</b>
1. 血中濃度の推移・測定法 .....	14
2. 薬物速度論的パラメータ .....	16
3. 吸収 .....	16
4. 分布 .....	16
5. 代謝 .....	17
6. 排泄 .....	17
7. トランスポーターに関する情報 .....	18
8. 透析等による除去率 .....	18
<b>VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目</b> .....	<b>19</b>
1. 警告内容とその理由 .....	19
2. 禁忌内容とその理由 .....	19
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由 .....	19
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由 .....	19
5. 重要な基本的注意とその理由 .....	19
6. 特定の背景を有する患者に関する注意 .....	20
7. 相互作用 .....	21
8. 副作用 .....	22
9. 臨床検査結果に及ぼす影響 .....	23
10. 過量投与 .....	23
11. 適用上の注意 .....	24
12. その他の注意 .....	24

<b>IX. 非臨床試験に関する項目</b>	<b>25</b>
1. 薬理試験	25
2. 毒性試験	25
<b>X. 管理的事項に関する項目</b>	<b>26</b>
1. 規制区分	26
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	27
8. 同一成分・同効薬	27
9. 国際誕生年月日	27
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	27
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	27
14. 再審査期間	27
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	27
16. 各種コード	28
17. 保険給付上の注意	28
<b>XI. 文献</b>	<b>29</b>
1. 引用文献	29
2. その他の参考文献	30
<b>XII. 参考資料</b>	<b>31</b>
1. 主な外国での発売状況	31
2. 海外における臨床支援情報	31
<b>XIII. 備考</b>	<b>32</b>
その他の関連資料	32

---

## I. 概要に関する項目

---

### 1. 開発の経緯

レボフロキサシンは、幅広い抗菌スペクトルを有するニューキノロン系抗菌薬であり、注射剤は経口投与に適さない患者に対しても使用できる。

レボフロキサシン点滴静注バッグ 500mg「ファイザー」は、後発医薬品として開発が企画され、薬食発 1121 第 2 号（平成 26 年 11 月 21 日）に基づく規格及び試験方法を設定、安定性試験を実施し、2018 年 2 月に承認を得た製剤である。

2022 年 6 月、マイラン製薬株式会社からマイラン EPD 合同会社（現、ヴィアトリス・ヘルスケア合同会社）へ製造販売移管したため、販売名をレボフロキサシン点滴静注バッグ 500mg「V T R S」に変更した。

### 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

#### 1. 各科領域感染症に幅広く使用される 1 日 1 回投与の注射用ニューキノロン

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<sup>1)</sup>。

#### 2. 誤投与防止のための認識性向上の取り組み

1) 包装（小函、ラベル）にユニバーサルデザイン仕様の「つたわるフォント\*」を採用することで、誤認防止と低視力状態に対応できるように可読性を高めている<sup>2) ~4)</sup>。

3. 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が、レボフロキサシン注射液の重大な副作用として、ショック、アナフィラキシー、中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）、痙攣、QT 延長、心室頻拍（Torsades de pointes を含む）、急性腎障害、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。（「VIII. 安全性（使用上の注意等）」に関する項目 8. 副作用」の項参照）

\*「つたわるフォント」は、誤認を防ぐこと、可能性を高めることを目的に、慶應義塾大学、博報堂ユニバーサルデザイン、株式会社タイプバンクにより共同で開発された書体である。

---

## II. 名称に関する項目

---

### 1. 販売名

#### (1) 和名

レボフロキサシン点滴静注バッグ 500mg 「V T R S」

#### (2) 洋名

LEVOFLOXACIN Injection Bag

#### (3) 名称の由来

有効成分であるレボフロキサシン水和物に剤形、含量及び「V T R S」を付した。

### 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）

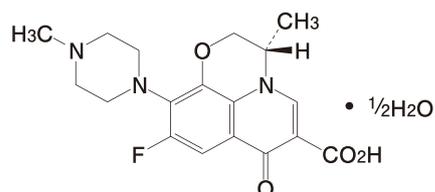
Levofloxacin Hydrate（JAN）

Levofloxacin（INN）

#### (3) ステム

ナリジクス酸系抗菌薬：-oxacin

### 3. 構造式又は示性式



### 4. 分子式及び分子量

分子式：C<sub>18</sub>H<sub>20</sub>FN<sub>3</sub>O<sub>4</sub> · 1/2H<sub>2</sub>O

分子量：370.38

### 5. 化学名（命名法）

(3*S*)-9-Fluoro-3-methyl-10-(4-methylpiperazin-1-yl)-7-oxo-2,3-dihydro-7*H*-pyrido [1,2,3-*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 [Levofloxacin Hydrate]

100986-85-4 [Levofloxacin]

---

### 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。

##### (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

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

#### 2. 有効成分の各種条件下における安定性

光によって徐々に暗淡黄白色になる。

#### 3. 有効成分の確認試験法

日本薬局方「レボフロキサシン水和物」確認試験による。

(1) 紫外可視吸光度測定法

(2) 赤外吸収スペクトル測定法（臭化カリウム錠剤法）

#### 4. 有効成分の定量法

日本薬局方「レボフロキサシン水和物」定量法による。

電位差滴定法（0.1mol/L 過塩素酸による滴定）

## IV. 製剤に関する項目

### 1. 剤形

#### (1) 剤形の区別、外観及び性状

剤形の区別：点滴静注用製剤

外観及び性状：黄色～帯緑黄色透明の液

容器の種類：バッグ（ポリエチレン）

#### (2) 溶液及び溶解時の pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等

pH	3.8～5.8
浸透圧比	1.0～1.2（生理食塩液に対する比）

#### (3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類

該当しない

### 2. 製剤の組成

#### (1) 有効成分（活性成分）の含量

1 袋（100mL）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）

#### (2) 添加物<sup>5)</sup>

添加剤	配合目的
塩化ナトリウム 900mg	等張化剤
pH 調節剤 適量	pH 調節剤

#### (3) 電解質の濃度

該当資料なし

#### (4) 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

#### (5) その他

該当資料なし

### 3. 注射剤の調製法

該当しない

### 4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

## 5. 製剤の各種条件下における安定性

加速試験<sup>6)</sup>

試験条件：40±2℃、75±5%RH

包装形態：バッグ（無色ポリエチレン製容器、ポリイソプレンゴム製ゴム栓）、黄色遮光プラスチック製外袋、紙箱

項及び規格		開始時	2ヵ月後	4ヵ月後	6ヵ月後
性状（黄色～帯緑黄色澄明の液）		適合	適合	適合	適合
確認試験（紫外可視吸光度測定法）		適合	適合	適合	適合
浸透圧比（1.0～1.2）		1.05～1.07	1.06～1.08	1.07～1.08	1.07～1.08
pH（3.8～5.8）		4.78～4.85	4.82～4.88	4.79～4.85	4.81～4.89
定量試験（%） （95.0～105.0%）		100.13～ 101.13	100.38～ 101.19	98.78～ 101.86	100.33～ 101.55
純度試験 （%）	試料溶液のレボフロキサシンに対する相対保持時間1.2のピークの面積は標準溶液のレボフロキサシンのピーク面積の2/5より大きくない（0.4%以下）	0.03	0.02	0.03	0.02
	試料溶液のレボフロキサシン及びレボフロキサシンに対する相対保持時間1.2のピーク以外のピーク面積は、標準溶液のレボフロキサシンのピーク面積の1/5より大きくない（0.2%以下）	0.02	0.02～ 0.03	0.02	0.02～ 0.03
	試料溶液のレボフロキサシン及びレボフロキサシンに対する相対保持時間1.2のピーク以外のピークの合計面積は、標準溶液のレボフロキサシンのピーク面積の3/10倍より大きくない（0.3%以下）	0.05～ 0.06	0.06	0.07	0.07
エンドトキシン試験（0.60EU/mg未満）		適合	—	—	適合
採取容量試験（100mL以上）		104.3～ 108.2	—	—	104.0～ 110.0
不溶性異物検査		適合	適合	適合	適合
不溶性微 粒子試験	10μm以上：25以下（個/mL）	0.3～1.5	0.4～1.7	0.0～0.6	0.3～1.0
	25μm以上：3以下（個/mL）	0.0	0.0	0.0	0.0
無菌試験		適合	—	—	適合

各ロットn=3

加速試験（40℃、相対湿度75%、6ヵ月）の結果、レボフロキサシン点滴静注バッグ500mg「VTR S」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。

6. 溶解後の安定性

該当しない

7. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

ヘパリンナトリウムと配合変化が認められている。

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目」の「11. 適用上の注意」、「XⅢ. 備考」の「その他の関連資料」の項参照

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

日本薬局方「レボフロキサシン注射液」確認試験による。

紫外可視吸光度測定法

10. 製剤中の有効成分の定量法

日本薬局方「レボフロキサシン注射液」定量法による。

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

混在する可能性のある類縁物質としては、光学異性体、脱メチル体、脱フッ素体、N-オキシド体、脱炭酸体がある。

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

該当資料なし

## V. 治療に関する項目

### 1. 効能又は効果

#### 4. 効能又は効果

##### 〈適応菌種〉

レボフロキサシンに感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、腸球菌属、モラクセラ（ブランハメラ）・カタラーリス、炭疽菌、大腸菌、チフス菌、パラチフス菌、シトロバクター属、クレブシエラ属、エンテロバクター属、セラチア属、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、プロビデンシア属、ペスト菌、インフルエンザ菌、緑膿菌、アシネトバクター属、レジオネラ属、ブルセラ属、野兔病菌、ペプトストレプトコッカス属、プレボテラ属、Q熱リケッチア（コクシエラ・ブルネティ）、トラコーマクラミジア（クラミジア・トラコマティス）、肺炎クラミジア（クラミジア・ニューモニエ）、肺炎マイコプラズマ（マイコプラズマ・ニューモニエ）

##### 〈適応症〉

外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、肺炎、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、前立腺炎（急性症、慢性症）、精巣上体炎（副睾丸炎）、腹膜炎、胆嚢炎、胆管炎、腸チフス、パラチフス、子宮内感染、子宮付属器炎、炭疽、ブルセラ症、ペスト、野兔病、Q熱

### 2. 効能又は効果に関連する注意

設定されていない

### 3. 用法及び用量

#### (1) 用法及び用量の解説

#### 6. 用法及び用量

通常、成人にはレボフロキサシンとして1回500mgを1日1回、約60分間かけて点滴静注する。

#### (2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

### 4. 用法及び用量に関連する注意

#### 7. 用法及び用量に関連する注意

##### 〈効能共通〉

7.1 腎機能低下患者では高い血中濃度が持続するので、次の用法及び用量を目安として、必要に応じて投与量を減じ、投与間隔をあげて投与することが望ましい。[9.2、9.8.2、16.6.1、16.6.2 参照]

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

〈腸チフス、パラチフス〉

7.2 レボフロキサシンとして（経口剤に切り替えた場合には経口剤の投与期間も含め）14日間投与すること。

〈炭疽〉

7.3 炭疽の発症及び進展の抑制には、欧州医薬品庁（EMA）が60日間の投与を推奨している。症状が緩解した場合には、経口投与に切り替えること。

5. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(2) 臨床薬理試験

該当資料なし

(3) 用量反応探索試験

該当資料なし

(4) 検証的試験

1) 有効性検証試験

該当資料なし

2) 安全性試験

該当資料なし

(5) 患者・病態別試験

該当資料なし

(6) 治療的使用

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

該当しない

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した調査・試験の概要

該当しない

## (7) その他

〈外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、胆嚢炎、胆管炎〉

### ●国内第Ⅲ相試験

外傷・熱傷及び手術創等の二次感染患者及び急性胆嚢炎及び急性胆管炎患者を対象に、レボフロキサシン 500mg を 1 日 1 回点滴静注した時の有効性及び安全性を検討することを目的として実施した非盲検非対照試験の結果は、次のとおりであった<sup>7)</sup>。

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

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

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

〈肺炎、慢性呼吸器病変の二次感染〉

### ●国内第Ⅲ相試験

市中肺炎患者を対象に、本剤の有効性及び安全性を検討することを目的として実施した無作為化非盲検並行群間比較試験の結果は、次のとおりであった<sup>8)</sup>。

レボフロキサシン群 <sup>注1)</sup>		セフトリアキソン群 <sup>注2)</sup>		群間差 (%)
有効症例/総症例	有効率 (%)	有効症例/総症例	有効率 (%)	[95%信頼区間] <sup>注3)</sup>
92/104	88.5	79/89	88.8	-0.3 [-9.3, 8.7]

注 1) レボフロキサシン 500mg を 1 日 1 回点滴静注

注 2) セフトリアキソン 1g を 1 日 2 回点滴静注

注 3) 正規近似

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

### ●国内臨床試験

呼吸器感染症患者を対象に、レボフロキサシン 500mg を 1 日 1 回点滴静注した時の有効性及び安全性を検討することを目的として実施した臨床試験の結果は、次のとおりであった<sup>9)</sup>。

疾患名	有効症例/総症例	有効率 (%)
市中肺炎 (非定型肺炎を含む)	140/146	95.9
マイコプラズマ肺炎	13/13	100
クラミジア肺炎	1/1	100
レジオネラ肺炎	1/1	100
慢性呼吸器病変の二次感染	33/35	94.3

〈膀胱炎、腎盂腎炎〉

●国内第Ⅲ相試験

複雑性膀胱炎及び腎盂腎炎患者を対象に、レボフロキサシン 500mg を 1 日 1 回点滴静注した時の有効性及び安全性を検討することを目的として実施した無作為化非盲検並行群間比較試験の結果は、次のとおりであった<sup>10)</sup>。

レボフロキサシン群 <sup>注1)</sup>		パズフロキサシン群 <sup>注2)</sup>		群間差 (%) [95%信頼区間]
有効症例/総症例	細菌学的効果の有効率 (%)	有効症例/総症例	細菌学的効果の有効率 (%)	
119/127	93.7	111/124	89.5	4.2 [-2.7, 11.0]

注 1) レボフロキサシン 500mg を 1 日 1 回 5 日間点滴静注

注 2) パズフロキサシン 500mg を 1 日 2 回 5 日間点滴静注

疾患名	有効症例/総症例	細菌学的効果の有効率 (%)
複雑性膀胱炎	36/39 <sup>注3)</sup> , <sup>注4)</sup>	92.3 <sup>注4)</sup>
腎盂腎炎	83/88 <sup>注5)</sup>	94.3 <sup>注5)</sup>
急性単純性腎盂腎炎	41/43 <sup>注3)</sup>	95.3
複雑性腎盂腎炎	42/45 <sup>注3)</sup>	93.3

注 3) 本剤からレボフロキサシン錠 500mg1 日 1 回投与への切り替え療法を含む。

注 4) 本剤投与 5 日後の判定であり、投与終了 5～9 日後は 73.7% (28/38) であった。

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

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

〈前立腺炎 (急性症、慢性症)、精巣上体炎 (副睾丸炎)〉

●国内第Ⅲ相試験

性器感染症患者を対象に、レボフロキサシン 500mg を 1 日 1 回点滴静注した時の有効性及び安全性を検討することを目的として実施した臨床試験の結果は、次のとおりであった<sup>11)</sup>。

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

注) 本剤からレボフロキサシン錠 500mg1 日 1 回投与への切り替え療法を含む。切り替え療法は、急性細菌性前立腺炎 6 例、急性精巣上体炎 6 例で行われた。

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

〈腹膜炎〉

●国内第Ⅲ相試験

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

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

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

〈子宮内感染、子宮付属器炎〉

●国内第Ⅲ相試験

子宮内感染及び子宮付属器炎患者を対象に、レボフロキサシン 500mg を 1 日 1 回点滴静注した時の有効性及び安全性を検討することを目的として実施した非盲検非対照試験の結果は、次のとおりであった<sup>13)</sup>。

疾患名	有効症例/総症例	有効率 (%)
子宮内感染	6/7 <sup>注)</sup>	85.7
子宮付属器炎	8/10 <sup>注)</sup>	80.0

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

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

---

## VI. 薬効薬理に関する項目

---

### 1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

ピリドンカルボン酸系化合物

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序

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）及びトポイソメラーゼIVに作用し、DNA複製を阻害する。DNA ジャイレース及びトポイソメラーゼIV阻害活性は、オフロキサシンの約2倍の強さであった<sup>14)~19)</sup>。抗菌作用は殺菌的であり<sup>14)、20)</sup>、MIC付近の濃度で溶菌が認められた<sup>21)</sup>。

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

抗菌作用

レボフロキサシンは、嫌気性菌を含むグラム陽性菌群及びグラム陰性菌群に対し、広範囲な抗菌スペクトルを有し、ブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、腸球菌属、ならびに大腸菌、クレブシエラ属、セラチア属、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、プロビデンシア属を含む腸内細菌科、緑膿菌を含むブドウ糖非発酵グラム陰性菌群、インフルエンザ菌、レジオネラ属、ペプトストレプトコッカス属などに抗菌活性を示した。また、チフス菌、パラチフス菌、炭疽菌、ペスト菌、ブルセラ属、野兔病菌、Q熱リケッチア（コクシエラ・ブルネティ）に対しても抗菌力を示した<sup>14)、20)、22)~32)</sup>。

実験的マウス感染治療試験において、レボフロキサシンは、治療効果を示した<sup>22)</sup>。

#### (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

該当資料なし

#### (3) 臨床試験で確認された血中濃度

##### 1) 単回投与

健康成人8例にレボフロキサシン 500mg を 60 分間で単回点滴静注した場合の薬物動態パラメータは、次のとおりであった<sup>33)</sup>。

レボフロキサシン 500mg 単回点滴静注時の薬物動態パラメータ  
(ノンコンパートメント解析、8 例、平均値±標準偏差)

	T <sub>max</sub> (hr)	C <sub>max</sub> ( $\mu$ g/mL)	t <sub>1/2</sub> (hr)	AUC <sub>0-72hr</sub> ( $\mu$ g $\cdot$ hr/mL)
500mg点滴静注	1.00±0.00	9.79±1.05	8.05±1.54	51.96±4.96

t<sub>1/2</sub>：終末相の消失半減期

##### 2) 経口投与との比較

健康成人にレボフロキサシン 500mg を 60 分間で単回点滴静注 (8 例) した場合又は単回経口投与 (40 例) した場合、薬物動態パラメータは、次のとおりであった<sup>34)</sup>。

レボフロキサシン 500mg 単回点滴静注及び単回経口投与時の薬物動態パラメータ  
(ノンコンパートメント解析、48 例、平均値±標準偏差)

	T <sub>max</sub> (hr)	C <sub>max</sub> ( $\mu$ g/mL)	t <sub>1/2</sub> (hr)	AUC <sub>0-72hr</sub> ( $\mu$ g $\cdot$ hr/mL)
500mg点滴静注	1.00±0.00	9.79±1.05	8.05±1.54	51.96±4.96
500mg経口投与	0.99±0.54	8.04±1.98	7.89±1.04	50.86±6.46

### 3) 腎機能障害患者

母集団薬物動態パラメータを用い、レボフロキサシンを腎機能低下患者に推奨される用法及び用量で、7日間反復点滴静注した場合の薬物動態パラメータを推定した。腎機能低下患者に血漿中濃度の上昇は認められず、投与7日目のAUC<sub>0-24hr</sub>は腎機能正常者に500mg1日1回反復点滴静注した場合と大きな差は認められなかった<sup>35)</sup>。[「V. 治療に関する項目」の「4. 用法及び用量に関連する注意」及び「VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目」の「6. 特定の背景を有する患者に関する注意」の項参照]

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

注1) 体重60kgとした場合

注2) 隔日投与ではAUC<sub>0-48hr</sub> × 1/2

### 4) 高齢者

健康高齢者（65～79歳）及び健康非高齢者（20～45歳）にレボフロキサシン500mgを60分間で単回点滴静注した場合の薬物動態パラメータは、次のとおりであった<sup>36)</sup>。[「V. 治療に関する項目」の「4. 用法及び用量に関連する注意」及び「VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目」の「6. 特定の背景を有する患者に関する注意」の項参照]

（ノンコンパートメント解析、48例、平均値±標準偏差）

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

### (4) 中毒域

該当資料なし

### (5) 食事・併用薬の影響

#### 1) 食事の影響

該当資料なし

#### 2) 併用薬の影響

シメチジン、プロベネシド

健康成人にシメチジン400mgを1日2回3日間又はプロベネシド500mgを1日4回5日間投与し、シメチジン投与1日目又はプロベネシド投与3日目にレボフロキサシン500mgを60分間で点滴静注したところ、シメチジンの併用によって、AUC<sub>0-72hr</sub>は1.3倍に上昇し、t<sub>1/2</sub>は7.6時間から11.7時間に延長した。またプロベネシドの併用によって、AUC<sub>0-72hr</sub>は1.5倍に上昇し、t<sub>1/2</sub>は7.6時間から12.4時間に延長した。一方、C<sub>max</sub>及び累積尿中排泄率（投与後0～72時間）にシメチジン又はプロベネシド併用による大きな差は認められなかった<sup>37)</sup>。

- (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

該当しない

- (3) バイオアベイラビリティ

該当しない

- (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

健康成人にレボフロキサシン 500mg を単回点滴静注した場合、*ex vivo* での血漿蛋白結合率は、点滴開始 1～12 時間後において約 29～33%であった<sup>38)</sup>。

## 3. 吸収

該当しない

## 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

該当資料なし

<参考>

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。

- (4) 髄液への移行性

該当資料なし

## (5) その他の組織への移行性

### 1) 日本人における成績

患者にレボフロキサシン 1 回 500mg を 60 分間で点滴静注した場合、喀痰（点滴開始 0.5～4 時間後に対血漿中濃度比：0.45～1.54、5 例）、胆嚢胆汁（点滴開始 3 時間後に対血漿中濃度比：1.78～2.16、2 例）、胆管胆汁（点滴開始 3 時間後に対血漿中濃度比：1.37～2.31、4 例）、膣分泌物（点滴開始 3～7 時間後に対血漿中濃度比：1.17～2.21、7 例）、腹腔内滲出液（点滴開始 7～9 時間後に対血漿中濃度比：1.35～2.30、3 例）に移行性を示した<sup>12)、13)、39)</sup>。

### 2) 外国人における成績

健康成人又は患者にレボフロキサシン 500mg を単回経口投与した場合、炎症性滲出液（投与後 0.5～24 時間に対血漿中濃度比：0.2～1.5）、気管支粘膜（投与後 0.5～8 時間に対血漿中濃度比：0.9～1.8）、気管支肺胞洗浄液（投与後 0.5～8 時間に対血漿中濃度比：1.1～3.0）、肺マクロファージ（投与後 0.5～24 時間に対血漿中濃度比：4.1～18.9）、肺組織（投与後 2.28～25.43 時間に対血漿中濃度比：1.06～9.98）に移行性を示した<sup>40)</sup>。

## 5. 代謝

### (1) 代謝部位及び代謝経路

健康成人にレボフロキサシン 500mg を 1 日 1 回 7 日間反復投与（60 分間点滴静注）した場合、投与量に対する投与後 24 時間後までの代謝物（脱メチル体及び N-オキサイド体）の尿中排泄率は、いずれも投与量の 1%未満であった<sup>41)</sup>。

### (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

該当しない

### (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

主として腎臓から排泄される。

### (2) 排泄率

健康成人にレボフロキサシン 500mg を 60 分間で単回点滴静注した場合、投与量に対する投与後 72 時間までの未変化体の尿中排泄率は、93.9%であった。レボフロキサシンは、主に未変化体の尿中排泄により体内から消失する<sup>33)</sup>。

### (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

設定されていない

### 2. 禁忌内容とその理由

#### 2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

〈効能共通〉

2.1 本剤の成分又はオフロキサシンに対し過敏症の既往歴のある患者 [9.1.2 参照]

〈炭疽等の重篤な疾患以外〉

2.2 妊婦又は妊娠している可能性のある女性 [9.5.1 参照]

2.3 小児等 [9.7.1 参照]

### 3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

設定されていない

### 4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

「V. 治療に関する項目」の「4. 用法及び用量に関連する注意」の項参照

### 5. 重要な基本的注意とその理由

#### 8. 重要な基本的注意

8.1 本剤の使用にあたっては、耐性菌の発現等を防ぐため、原則として感受性を確認し、疾病の治療上必要な最小限の期間の投与にとどめること。

8.2 本剤によるショック、アナフィラキシーの発生を確実に予知できる方法がないので、次の措置をとること。

8.2.1 事前に既往歴等について十分な問診を行うこと。なお、抗生物質等によるアレルギー歴は必ず確認すること。[11.1.1 参照]

8.2.2 投与に際しては、必ずショック等に対する救急処置のとれる準備をしておくこと。[11.1.1 参照]

8.2.3 投与開始から投与終了後まで、患者を安静の状態に保たせ、十分な観察を行うこと。特に投与開始直後は注意深く観察すること。[11.1.1 参照]

8.3 意識障害等があらわれることがあるので、自動車の運転等、危険を伴う機械の操作に従事する際には注意するよう患者に十分に説明すること。

8.4 大動脈瘤、大動脈解離を引き起こすことがあるので、観察を十分に行うとともに、腹部、胸部又は背部に痛み等の症状があらわれた場合には直ちに医師の診察を受けるよう患者に指導すること。[9.1.5、11.1.16 参照]

8.5 長期投与が必要となる場合には、経過観察を十分に行うこと。

## 6. 特定の背景を有する患者に関する注意

### (1) 合併症・既往歴等のある患者

#### 9.1 合併症・既往歴等のある患者

##### 9.1.1 てんかん等の痙攣性疾患又はこれらの既往歴のある患者

痙攣を起こすことがある。

##### 9.1.2 キノロン系抗菌薬に対し過敏症の既往歴のある患者（ただし、本剤又はオフロキサシンに対し過敏症の既往歴のある患者には投与しないこと）

[2.1 参照]

##### 9.1.3 重篤な心疾患（不整脈、虚血性心疾患等）のある患者

QT 延長を起こすことがある。

##### 9.1.4 重症筋無力症の患者

症状を悪化させることがある。

##### 9.1.5 大動脈瘤又は大動脈解離を合併している患者、大動脈瘤又は大動脈解離の既往、家族歴若しくはリスク因子（マルファン症候群等）を有する患者

必要に応じて画像検査の実施を考慮すること。海外の疫学研究において、フルオロキノロン系抗菌薬投与後に大動脈瘤及び大動脈解離の発生リスクが増加したとの報告がある。[8.4、11.1.16 参照]

##### 9.1.6 うっ血性心不全、腎不全、ネフローゼ症候群等、ナトリウムの摂取が問題となる患者

本剤には塩化ナトリウムが含まれている。

### (2) 腎機能障害患者

#### 9.2 腎機能障害患者

高い血中濃度の持続が認められている。なお、血液透析又は CAPD（持続的外来腹膜透析）は、体内からのレボフロキサシン除去への影響は少ないと報告があり<sup>42)~44)</sup>、透析後の追加投与は不要と考えられる。[7.1、16.6.1 参照]

### (3) 肝機能障害患者

設定されていない

### (4) 生殖能を有する者

設定されていない

### (5) 妊婦

#### 9.5 妊婦

##### 〈炭疽等の重篤な疾患以外〉

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

##### 〈炭疽等の重篤な疾患〉

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

(6) 授乳婦

9.6 授乳婦

授乳しないことが望ましい。ヒト乳汁中へ移行することが報告されている。

(7) 小児等

9.7 小児等

〈炭疽等の重篤な疾患以外〉

9.7.1 投与しないこと。小児等を対象とした臨床試験は実施していない。動物実験（幼若犬、若い成犬（13ヵ月齢）、幼若ラット）で関節異常が認められている。[2.3、9.7.2 参照]

〈炭疽等の重篤な疾患〉

9.7.2 治療上の有益性を考慮して投与すること。[9.7.1 参照]

(8) 高齢者

9.8 高齢者

9.8.1 腱障害があらわれやすいとの報告がある。[11.1.12 参照]

9.8.2 投与量ならびに投与間隔に留意し、慎重に投与すること。本剤は、主として腎臓から排泄されるが、高齢者では腎機能が低下していることが多いため、高い血中濃度が持続するおそれがある。[7.1、16.6.1、16.6.2 参照]

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

設定されていない

(2) 併用注意とその理由

10.2 併用注意（併用に注意すること）		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
フェニル酢酸系又はプロピオン酸系非ステロイド性消炎鎮痛薬 フルルビプロフェン等	痙攣を起こすおそれがある。	中枢神経におけるGABA <sub>A</sub> 受容体への結合阻害が増強されると考えられている。
クマリン系抗凝固薬 ワルファリン	ワルファリンの作用を増強し、プロトロンビン時間の延長が認められたとの報告がある。	ワルファリンの肝代謝を抑制、又は蛋白結合部位での置換により遊離ワルファリンが増加する等と考えられている。
QT延長を起こすことが知られている薬剤 デラマニド等	QT延長を起こすおそれがある。	QT延長作用が相加的に増加するおそれがある。
副腎皮質ホルモン剤（経口剤及び注射剤） プレドニゾロン ヒドロコルチゾン等	腱障害のリスクが増大するとの報告がある。これらの薬剤との併用は、治療上の有益性が危険性を上回る場合のみとすること。	機序は不明である。

## 8. 副作用

### 11. 副作用

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

#### (1) 重大な副作用と初期症状

##### 11.1 重大な副作用

###### 11.1.1 ショック（頻度不明）、アナフィラキシー（頻度不明）

ショック、アナフィラキシー（初期症状：紅斑、悪寒、呼吸困難等）があらわれることがある。[8.2.1-8.2.3 参照]

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

###### 11.1.3 痙攣（頻度不明）

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

###### 11.1.5 急性腎障害（頻度不明）、間質性腎炎（頻度不明）

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

劇症肝炎、肝機能障害、黄疸（初期症状：嘔気・嘔吐、食欲不振、倦怠感、そう痒等）があらわれることがある。

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

汎血球減少症、無顆粒球症（初期症状：発熱、咽頭痛、倦怠感等）、ヘモグロビン尿等を伴う溶血性貧血、血小板減少があらわれることがある。

###### 11.1.8 間質性肺炎（頻度不明）、好酸球性肺炎（頻度不明）

発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部 X 線異常、好酸球増多等を伴う間質性肺炎、好酸球性肺炎があらわれることがあるので、このような症状が認められた場合には投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤投与等の適切な処置を行うこと。

###### 11.1.9 偽膜性大腸炎等の血便を伴う重篤な大腸炎（頻度不明）

腹痛、頻回の下痢等が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

###### 11.1.10 横紋筋融解症（頻度不明）

筋肉痛、脱力感、CK 上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇等を特徴とし、急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症があらわれることがある。

###### 11.1.11 低血糖（頻度不明）

低血糖性昏睡に至る例も報告されている。糖尿病患者（特にスルホニルウレア系薬剤やインスリン製剤等を投与している患者）、腎機能障害患者、高齢者であられやすい。

###### 11.1.12 アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害（頻度不明）

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れやすい。[9.8.1 参照]

###### 11.1.13 錯乱（頻度不明）、せん妄（頻度不明）、抑うつ等の精神症状（頻度不明）

###### 11.1.14 過敏性血管炎（頻度不明）

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。

###### 11.1.15 重症筋無力症の悪化（頻度不明）

###### 11.1.16 大動脈瘤（頻度不明）、大動脈解離（頻度不明）

[8.4、9.1.5 参照]

###### 11.1.17 末梢神経障害（頻度不明）

しびれ、筋力低下、痛み等の症状が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

(2) その他の副作用

11.2 その他の副作用			
	1%以上	1%未満	頻度不明
過敏症		そう痒症、発疹	蕁麻疹、光線過敏症
精神神経系	不眠	頭痛、めまい、しびれ感、幻覚	傾眠、振戦、ぼんやり、意識障害、錐体外路障害
泌尿器		血尿、尿蛋白陽性	クレアチニン上昇、BUN上昇、尿閉、無尿、頻尿
肝臓	ALT上昇、AST上昇、 $\gamma$ -GTP上昇、ALP上昇	LDH上昇、血中ビリルビン増加	肝機能異常
血液	好酸球数増加	好中球数減少、白血球数減少	血小板数減少、リンパ球数減少、貧血
消化器	下痢、便秘	悪心、嘔吐、食欲不振、腹部不快感、腹痛、口渇、腹部膨満、舌炎	消化不良、胃腸障害、口内炎
感覚器		耳鳴	視覚異常、味覚消失、味覚異常、無嗅覚、嗅覚錯誤
循環器			動悸、低血圧、頻脈
注射部位反応	注射部位紅斑（12.3%）、注射部位そう痒感、注射部位疼痛、注射部位腫脹	静脈炎、注射部位硬結、注射部位熱感、血管炎、注射部位不快感、血管障害、穿刺部位疼痛	
その他		CK上昇、尿中ブドウ糖陽性、関節痛、倦怠感、発熱	胸部不快感、四肢痛、咽喉乾燥、熱感、浮腫、筋肉痛、脱力感、胸痛、発汗、高血糖、関節障害

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

10. 過量投与

設定されていない

## 11. 適用上の注意

### 14. 適用上の注意

#### 14.1 薬剤調製時の注意

14.1.1 本剤を他剤と配合した時に、沈殿、混濁が認められた場合には、投与しないこと。

#### 14.2 薬剤投与時の注意

14.2.1 本剤はヘパリンナトリウムと配合変化が認められているので、静脈内カテーテル留置を行う際、ヘパリンナトリウムによる血液凝固防止（ヘパリンロック）前後は、ルート内を生理食塩液で洗浄（フラッシング）すること。

14.2.2 同一の点滴ルートを使用し、本剤と他剤を連続して投与する場合は、本剤と配合変化（沈殿、混濁等）が認められる薬剤があるため、配合変化試験データを参照すること<sup>45)</sup>。

14.2.3 使用後の残液は使用しないこと。

14.2.4 容器の目盛りはおよその目安として使用すること。

14.2.5 通気針は不要である。

## 12. その他の注意

設定されていない

---

## IX. 非臨床試験に関する項目

---

### 1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験（「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：レボフロキサシン点滴静注バッグ 500mg「V T R S」 処方箋医薬品<sup>注)</sup>

注) 注意-医師等の処方箋により使用すること

有効成分：日局 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

有効期間：3年

(「IV. 製剤に関する項目」の「5. 製剤の各種条件下における安定性」の項参照)

### 3. 貯法・保存条件

室温保存

### 4. 薬剤取扱い上の注意点

#### (1) 薬局での取り扱い上の留意点について

該当しない

#### (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：有り くすりのしおり：無し

#### (3) 調剤時の留意点について

「VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目」の「11. 適用上の注意」の項参照

#### 【取扱い上の注意】

(1) 製品の品質を保持するため、本品を包んでいる外袋は使用時まで開封しないこと。

(2) 外袋が破損しているときや内容液が漏出しているときは使用しないこと。

### 5. 承認条件等

該当しない

### 6. 包装

100mL [10袋]

## 7. 容器の材質

バッグ：【バッグ部分】3層フィルム（ポリエチレン、変性ポリオレフィン、ポリアミド）

【ポート部分】高密度ポリエチレン

栓 体：【ゴム】ポリイソプレン

【リング】高密度ポリエチレン

シール：ポリエチレンテレフタレート、イージーピールフィルム

外 袋：ポリエチレン、ポリウレタン、ナイロン

## 8. 同一成分・同効薬

同一成分：クラビット点滴静注バッグ 500mg/100mL・点滴静注 500mg/20mL、

クラビット点眼液 0.5%・1.5%、クラビット錠 250mg・500mg、クラビット細粒 10%

（第一三共株式会社）

同 効 薬：パズフロキサシンメシル酸塩、シプロフロキサシン、セフトリアキソンナトリウム水和物等

## 9. 国際誕生年月日

不明

## 10. 製造販売承認年月日及び承認番号

レボフロキサシン点滴静注バッグ 500mg 「V T R S」

製造販売承認年月日：2018年2月15日

承認番号：23000AMX00282

## 11. 薬価基準収載年月日

2022年6月17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

該当しない

## 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、療担規則及び薬担規則並びに療担基準に基づき厚生労働大臣が定める掲示事項等（平成18年厚生労働省告示第107号）の一部を改正した平成20年厚生労働省告示第97号（平成20年3月19日付）の「投薬期間に上限が設けられている医薬品」には該当しない。

16. 各種コード

販売名	HOT (9桁) 番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト電算処理 システムコード
レボフロキサシン点滴静注 バッグ 500mg 「V T R S」	126328203	6241402G1121	622632803

17. 保険給付上の注意

本剤は、保険診療上の後発医薬品に該当する。

---

## XI. 文献

---

### 1. 引用文献

- 1) 第十八改正 日本薬局方解説書. 廣川書店. 2016 : C-6260-6264,
- 2) 中野泰志ほか : 「エビデンスに基づいたユニバーサルデザインフォントの開発 (1) —明朝体、ゴシック体、ユニバーサルデザイン書体の可読性の比較—」 : 第 35 回感覚代行シンポジウム講演論文集. 2009 : 25
- 3) 新井哲也ほか : 「エビデンスに基づいたユニバーサルデザインフォントの開発 (2) —低視力状態での可視性の比較—」 : 第 35 回感覚代行シンポジウム講演論文集. 2009 : 29
- 4) 山本亮ほか : 「エビデンスに基づいたユニバーサルデザインフォントの開発 (3) —低コントラスト状態での可視性の比較—」 : 第 35 回感覚代行シンポジウム講演論文集. 2009 : 33
- 5) 社内資料 : 添加物 (レボフロキサシン点滴静注バッグ 500mg 「V T R S」)
- 6) 社内資料 : 安定性試験 (加速試験) (レボフロキサシン点滴静注バッグ 500mg 「V T R S」)
- 7) 草地信也ほか : 日本化学療法学会雑誌. 2017 ; 65 (3) : 445-455
- 8) 河野茂ほか : 日本化学療法学会雑誌. 2011 ; 59 (S-1) : 32-45
- 9) 河野茂ほか : 日本化学療法学会雑誌. 2011 ; 59 (S-1) : 18-31
- 10) 安田満ほか : 日本化学療法学会雑誌. 2016 ; 64 (6) : 796-812
- 11) 濱砂良一ほか : 日本化学療法学会雑誌. 2017 ; 65 (3) : 484-490
- 12) 竹末芳生ほか : 日本化学療法学会雑誌. 2017 ; 65 (3) : 456-468
- 13) 三嶋廣繁ほか : 日本化学療法学会雑誌. 2017 ; 65 (3) : 469-483
- 14) Fujimoto T, et al. : Chemotherapy. 1990 ; 36 : 268-276
- 15) Imamura M, et al. : Antimicrob Agents Chemother. 1987 ; 31 (2) : 325-327
- 16) Hoshino K, et al. : Antimicrob Agents Chemother. 1991 ; 35 (2) : 309-312
- 17) Hoshino K, et al. : Antimicrob Agents Chemother. 1994 ; 38 (11) : 2623-2627
- 18) Tanaka M, et al. : Antimicrob Agents Chemother. 1991 ; 35 (7) : 1489-1491
- 19) Tanaka M, et al. : Antimicrob Agents Chemother. 1997 ; 41 (11) : 2362-2366
- 20) Une T, et al. : Antimicrob Agents Chemother. 1988 ; 32 (9) : 1336-1340
- 21) Tanaka M, et al. : Arzneimittel-Forsch/Drug Res. 1989 ; 39 (II) (7) : 750-754
- 22) Tanaka M, et al. : J Antimicrob Chemother. 1990 ; 26 (5) : 659-666
- 23) 五島瑛智子ほか : Chemotherapy. 1992 ; 40 (S-3) : 14-26
- 24) 渡辺邦友ほか : Chemotherapy. 1992 ; 40 (S-3) : 57-63
- 25) 西野武志ほか : Chemotherapy. 1992 ; 40 (S-3) : 36-50
- 26) 山口恵三ほか : Jpn J Antibiot. 2012 ; 65 (3) : 181-202
- 27) Frean JA, et al. : Antimicrob Agents Chemother. 1996 ; 40 (11) : 2646-2647
- 28) Urich SK, et al. : Antimicrob Agents Chemother. 2008 ; 52 (6) : 2276-2278
- 29) Tanyel E, et al. : Saudi Med J. 2007 ; 28 (8) : 1239-1242
- 30) Cavallo JD, et al. : Antimicrob Agents Chemother. 2002 ; 46 (7) : 2307-2309
- 31) Andoh M, et al. : Microbiol Immunol. 2004 ; 48 (9) : 661-664
- 32) 広瀬健二ほか : 病原微生物検出情報. 2005 ; 26 : 89-90
- 33) 単回投与試験 (クラビット点滴静注バッグ、同点滴静注 : 2010.10.27 承認、CTD2.7.2.2.2.1)
- 34) 経口剤との比較 (クラビット点滴静注バッグ、同点滴静注 : 2010.10.27 承認、CTD2.7.2.3.1.6)
- 35) 腎機能患者における用量調節について (クラビット点滴静注バッグ、同点滴静注 : 2010.10.27 承認、審査報告書 審査の概略 (5)、4)
- 36) QT 試験 (クラビット点滴静注バッグ、同点滴静注 : 2010.10.27 承認、CTD2.7.2.2.2.4)
- 37) DDI 試験 (クラビット点滴静注バッグ、同点滴静注 : 2010.10.27 承認、CTD2.7.2.2.2.5)
- 38) 血漿蛋白結合 (クラビット点滴静注バッグ、同点滴静注 : 2010.10.27 承認、CTD2.7.2.3.1.2.1)
- 39) 喀痰への移行性 (クラビット点滴静注バッグ、同点滴静注 : 2010.10.27 承認、CTD2.7.2.2.3.1)

- 40) 分布（クラビット錠：2009.4.22 承認、CTD2.7.2.3.2）
- 41) 反復投与試験（クラビット点滴静注バッグ、同点滴静注：2010.10.27 承認、CTD2.7.2.2.2.2）
- 42) 薬物動態試験（クラビット錠、同細粒：2009.4.22 承認、CTD2.7.6.4）
- 43) 梅田優ほか：日本透析医学会雑誌. 1997；30（2）：109-115
- 44) Kanamori M, et al.：臨床薬理. 2001；32（3）：91-99
- 45) 社内資料：配合変化試験（レボフロキサシン点滴静注バッグ 500mg「V T R S」）
- 46) 社内資料：pH 変動試験（レボフロキサシン点滴静注バッグ 500mg「V T R S」）
- 47) 社内資料：*in vitro*における MIC 評価（レボフロキサシン点滴静注バッグ 500mg「V T R S」）

## 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

### その他の関連資料

レボフロキサシン点滴静注バッグ 500mg「V T R S」の配合変化試験<sup>45)</sup>

#### 試験 1.

混濁又は沈殿、あるいは pH 変化\*が想定された薬剤に関する配合変化試験

\*：配合直後の pH から±1.0 以上の変化

#### 1. 配合薬剤

配合薬剤を表 1 及び表 2 に示す。

#### 2. 試験方法

##### (1) 試料

レボフロキサシン点滴静注バッグ 500mg「V T R S」

##### (2) 配合方法

試料に表 1 あるいは表 2 のとおりに調整した配合薬剤を加え攪拌し、配合薬液とする（以下、試験試料とする）。

##### (3) 試験条件

- ・保存条件：遮光室温
- ・保存形態：プラスチック容器（ふた付き）
- ・繰り返し数：1 試験試料につき、1 回

##### (4) 試験項目及び方法

###### ・外観

試験試料を無色の試験管に入れ、白色又は黒色の背景を用いて、肉眼で観察する。

###### ・pH

日局一般試験法による。ただし、pH 計は pH 標準液（pH 1.67、pH 6.86、pH 10.01）

3 点を用い校正した後、測定する。

##### (5) 測定時期

試験項目	単剤	配合直後	1 時間後	3 時間後	24 時間後
外観	○	○	○	○	○
pH	○	○	○	○	○

#### 3. 結果

試験の結果を表 3 に示す。注射用エンドキサシ 500mg とファーストシン静注用 1g バッグ G 以外は、24 時間以内に外観変化が認められ、イソゾール注射用 0.5g は pH 変化も認められた。注射用エンドキサシ 500mg 及びファーストシン静注用 1g バッグ G は外観変化及び pH 変化が認められなかったため、「混濁又は沈殿、あるいは pH 変化が想定されなかった薬剤の配合変化試験」で配合 24 時間後のレボフロキサシンの残存率を求めることとした。

表 1 試験 1 において外観変化が想定された薬剤の配合方法

No	配合薬剤名	剤形	製造販売元	容量	単剤調製方法
1	イソゾール注射用 0.5g	V	日医工	—	配合薬剤 1 本に添付の溶解液 1 本を加えて溶解し、単剤とした。
2	ラボナール注射用 0.5g	A	ニプロ ES ファーマ	—	配合薬剤 1 本に添付の溶解液 1 本を加えて溶解し <sup>*1</sup> 単剤とした。
3	ソルダクトン静注用 200mg	A	ファイザー	—	配合薬剤 1 本に、注射用水 3mL を加えて溶解した。この液全量を量りとり、注射用水 17mL に加えて混合し、単剤とした。
4	ラシックス注 100mg	A	サノフィ	10mL	配合薬剤を単剤とした。
5	オメプラール注用 20	V	アストラゼネカ	—	配合薬剤 1 本に、生理食塩液 5mL を加えて溶解した。この液全量を量りとり、生理食塩液 15mL を加えて混合し、単剤とした。
6	タケプロン静注用 30mg	V	武田薬品工業	—	配合薬剤 1 本に、生理食塩液 5mL を加えて溶解した。この液全量を量りとり、生理食塩液 15mL を加えて混合し、単剤とした。
7	ヒューマリン R 注 100 単位/mL	V	日本イーライリリー	10mL	配合薬剤を単剤とした。
8	ビスラーゼ注射液 20mg	A	トーアエイヨー	2mL	配合薬剤を単剤とした。
9	ヘパリン Na 注 1 万単位/10mL 「モチダ」	V	持田製薬	10mL	配合薬剤を単剤とした。
10	フラグミン静注 5000 単位/5mL	V	ファイザー	5mL	配合薬剤を単剤とした。
11	ヘパリン Na ロック用 100 単位/mL シリンジ 「オーツカ」 10mL	S	大塚製薬工場	10mL	配合薬剤を単剤とした。
12	注射用タゴシッド 200mg	V	サノフィ	—	配合薬剤 1 本に生理食塩液 5mL 加えて穏やかに溶解した <sup>*2</sup> 。溶解後、この液 5mL を量りとり、生理食塩液 100mL に加えて <sup>*3</sup> 混合し、単剤とした。
13	スルペラゾン静注用 1g	V	ファイザー	—	配合薬剤 2 本それぞれに注射用水 5mL を加えて、溶解する。この液全量を量りとり、注射用水 10mL を加えて混合し、単剤とする。
14	セフォペラジン注射用 1g	V	富山化学工業	—	販売中止品目であるため試験を実施しなかった。
15	ファンガード点滴用 75mg	V	アステラス製薬	—	生理食塩液 (100mL ボトル) より、液を適量抜き取り、配合薬剤 (1 本) に加え穏やかに溶解した <sup>*2</sup> 。溶解後、全量を量りとり、生理食塩液 (前述の 100mL ボトル) に加えて混合し、単剤とした。
16	ファンギゾン注射用 50mg	V	ブリistol・マイ ヤーズスクイブ	—	配合薬剤 1 本に、注射用水 10mL を加えて溶解した (液が透明になるまでゆっくりと振とうした)。溶解後、この液 10mL を量りとり、5%ブドウ糖注射液 500mL に加え混合し、単剤とした。

A : アンブル、V : バイアル、S : シリンジ

\*1 : 数回吸引排出して均一に溶解した

\*2 : 泡立ちやすく泡が消えにくいので、強く振り混ぜないこと

\*3 : 大塚生食注 100mL プラボトルに加えた

表 2 試験 1 において pH 変化が想定された薬剤の配合方法

No	配合薬剤名	剤形	製造販売元	容量	単剤調製方法
17	注射用エンドキサン 500mg	V	塩野義製薬	—	配合薬剤 1 本に、生理食塩液 25mL を加えて溶解し、単剤とした。
18	ファーストシン静注用 1g バッグ G	K	武田テバ薬品	—	溶解液側を手で押し、隔壁を開通させ、抗生剤部分と溶解液部分を交互に押し抗生剤を完全に溶解した。この液 10mL を量りとり、単剤とした。

V : バイアル、K : キット

表3 試験1の結果

No	配合薬剤名	測定項目	単剤	測定時間			
				配合直後	1時間後	3時間後	24時間後
1	イソゾール注射用 0.5g	外観	淡黄色澄明の液体	淡黄色白濁の液体	淡黄色澄明の液体と白色沈殿	微黄色澄明の液体と白色沈殿	無色澄明の液体と白色沈殿
		pH	10.9	8.9	9.5	9.7	10.0
2	ラボナール注射用 0.5g	外観	淡黄色澄明の液体	微黄色白濁の液体	微黄色微濁の液体と白色沈殿	—	白濁の液体と白色沈殿
		pH	10.8	9.7	9.8	9.8	9.9
3	ソルダクトン静注用 200mg	外観	微黄色澄明の液体	白濁の液体	白濁の液体と白色沈殿	—	—
		pH	9.5	7.9	8.0	8.0	8.0
4	ラシックス注 100mg	外観	無色澄明の液体	淡黄色白濁の液体	淡黄色微濁の液体と黄色沈殿	微黄色澄明の液体と白色針状結晶及び黄色沈殿	微黄色澄明の液体と白色針状結晶及び淡黄色沈殿
		pH	9.0	6.2	6.2	6.9	7.1
5	オメプラール注用 20	外観	無色澄明の液体	微黄色澄明の液体	帯紫灰色澄明の液体	灰色澄明の液体	淡褐色澄明の液体と黒色沈殿
		pH	9.9	5.7	5.7	5.8	5.8
6	タケブロン静注用 30mg	外観	無色澄明の液体	淡黄色微濁の液体	灰色微濁の液体	—	淡灰色澄明の液体と黒色沈殿
		pH	10.4	6.2	6.2	6.2	6.2
7	ヒューマリンR注 100 単位/mL	外観	無色澄明の液体	白濁の液体	淡黄色澄明の液体と白色沈殿	—	—
		pH	7.1	5.4	5.4	5.4	5.4
8	ビスラーゼ注射液 20mg	外観	橙色澄明の液体	橙黄色の濁った液体	黄色沈殿(ゲル化)	—	—
		pH	5.7	5.4	5.6	5.5	5.5
9	ヘパリン Na 注 1 万単位/10mL 「モチダ」	外観	無色澄明の液体	白濁の液体	—	—	白濁の液体と白色沈殿
		pH	6.6	5.5	5.5	5.5	5.6
10	フラグミン 静注 5000 単位/5mL	外観	無色澄明の液体	白濁の液体	白色微濁の液体と白色沈殿	—	—
		pH	6.3	5.5	5.5	5.5	5.6
11	ヘパリン Na ロック用 100 単位/mL シリンジ「オーツカ」10mL	外観	無色澄明の液体	微黄色白濁の液体	微黄色微濁の液体と白色沈殿	—	微黄色澄明の液体と白色沈殿
		pH	6.8	5.3	5.3	5.3	5.3
12	注射用タゴシッド 200mg	外観	無色澄明の液体	淡黄色白濁の液体	—	淡黄色白濁の液体と白色沈殿	淡黄色澄明の液体と白色沈殿
		pH	7.4	5.2	5.2	5.2	5.2
13	スルペラゾン静注用 1g	外観	無色澄明の液体	淡黄色白濁の液体	—	—	淡黄色澄明の液体と淡黄色沈殿
		pH	5.2	5.1	5.1	5.1	5.0
15	ファンガード点滴用 75mg	外観	無色澄明の液体	淡黄色白濁の液体	淡黄色澄明の液体と白色沈殿	—	—
		pH	5.5	4.8	4.8	4.8	4.8

— : 1つ前の測定時期より変化なし

表3 試験1の結果(続き)

No	配合薬剤名	測定項目	単剤	測定時間			
				配合直後	1時間後	3時間後	24時間後
16	ファンギゾン注射用 50mg	外観	黄色澄明の液体	黄色澄明の液体	—	—	淡黄色澄明の液体と黄色沈殿
		pH	7.2	5.0	5.0	5.0	5.0
17	注射用エンドキサン 500mg	外観	無色澄明の液体	淡黄色澄明の液体	—	—	—
		pH	5.6	4.8	4.8	4.8	4.2
18	ファーストシン静注用 1g バッグ G	外観	淡黄色澄明の液体	淡黄色澄明の液体	—	—	—
		pH	8.3	6.3	6.3	6.5	6.8

— : 1つ前の測定時期より変化なし

## 試験2.

混濁又は沈殿、あるいはpH変化が想定されなかった薬剤に関する配合変化試験

### 1. 配合薬剤

配合薬剤を表4に示す(試験1の注射用エンドキサン 500mg及びファーストシン静注用 1g バッグ Gを含む)。

### 2. 試験方法

#### (1) 試料

レボフロキサシン点滴静注バッグ 500mg 「V T R S」

#### (2) 配合方法

試料に表4のとおり調整した配合薬剤を加え攪拌し、配合薬液とする(以下、試験試料とする)。

#### (3) 試験条件

- ・保存条件: 遮光室温
- ・保存形態: プラスチック容器(ふた付き)
- ・繰り返し数: 1試験試料につき、1回

#### (4) 試験項目及び方法

- ・外観  
試験試料を無色の試験管に入れ、白色又は黒色の背景を用いて、肉眼で観察する。
- ・pH  
日局一般試験法による。ただし、pH計はpH標準液(pH 1.67、pH 6.86、pH 9.18) 3点を用い校正した後、測定する。
- ・レボフロキサシンの残存率(定量法)  
配合直後及び配合24時間後のレボフロキサシンの含量(mg)からレボフロキサシンの残存率(%)を算出する。

#### (5) 測定時期

試験項目	単剤	配合直後	1時間後	3時間後	24時間後
外観	○	○	○	○	○
pH	○	○	○	○	○
残存率	—	○	—	—	○

— : 実施しない

### 3. 結果

結果を表5に示す。

表4 試験2の配合方法

No	配合薬剤名	剤形	製造販売元	容量	単剤調製方法
1	ドルミカム注射液 10mg	A	アステラス製薬	2mL	配合薬剤を単剤とした。
2	アタラックス-P 注射液 (50mg/mL)	A	ファイザー	1mL	配合薬剤1本を、生理食塩液 100mL <sup>*1</sup> に加えて混合し、単剤とした。
3	セレネース注 5mg	A	大日本住友製薬	1mL	配合薬剤を単剤とした。
4	ブスコパン注 20mg	A	サノフィ	1mL	配合薬剤を単剤とした。
5	イノバン注 200mg	A	協和発酵キリン	10mL	配合薬剤を単剤とした。
6	カタボン Hi 注 600mg	B	武田テバ薬品	200mL	配合薬剤を単剤とした。
7	カタボン Low 注 200mg	B	武田テバ薬品	200mL	配合薬剤を単剤とした。
8	コアテック注 5mg	A	エーザイ	5mL	配合薬剤を単剤とした。
9	ジギラノゲン注 0.4mg	A	共和クリティケア	2mL	配合薬剤を単剤とした。
10	ジゴシン注 0.25mg	A	中外製薬	1mL	配合薬剤を単剤とした。
11	ドブトレックス注射液 100mg	A	塩野義製薬	5mL	配合薬剤1本 (5mL) を、生理食塩液 100mL <sup>*1</sup> に加えて混合し、単剤とした。
12	ネオフィリン注 250mg	A	エーザイ	10mL	配合薬剤1本 (10mL) を、生理食塩液 100mL <sup>*1</sup> に加えて混合し、単剤とした。
13	アンカロン注 150	A	サノフィ	3mL	5%ブドウ糖注射液 100mL ボトル <sup>*2</sup> から薬液を20mL 抜き取り 80mL とした。この液 80mL に、配合薬剤 2mL を加えて混合し、単剤とした。
14	オリベス点滴用 1%	B	高田製薬	200mL	配合薬剤を単剤とした。
15	静注用キシロカイン 2%	A	アスペンジャパン	5mL	配合薬剤を単剤とした。
16	サンリズム注射液 50	A	第一三共	5mL	配合薬剤を単剤とした。
17	メキシチール点滴静注 125mg	A	日本ベーリンガー インゲルハイム	5mL	配合薬剤1本 (5mL) を量りとり、生理食塩液 20mL を加えて混合し、単剤とした。
18	ペルジピン注射液 10mg	A	アステラス製薬	10mL	配合薬剤1本を量りとり、生理食塩液 50mL を加えて混合し、単剤とした。
19	ニトロール点滴静注 100mg バッグ	B	エーザイ	200mL	配合薬剤を単剤とした。
20	ハンブ注射用 1000	V	第一三共	—	配合薬剤2本それぞれに注射用水 10mL を加えて溶解した。これらを混合し、単剤とした。
21	ペルサンチン静注 10mg	A	日本ベーリンガー インゲルハイム	2mL	配合薬剤を単剤とした。
22	ヘルバッサー注射用 250	V	田辺三菱製薬	—	配合薬剤3本にそれぞれ生理食塩液 5mL を加えて溶解した。これらを混合し、単剤とした。
23	ドプラム注射液 400mg	V	キッセイ薬品	20mL	配合薬剤を単剤とした。
24	ビソルボン注 4mg	A	サノフィ	2mL	配合薬剤を単剤とした。
25	ガスター注射液 20mg	A	アステラス製薬	2mL	配合薬剤1本 (2mL) を量りとり、生理食塩液 20mL を加えて混合し、単剤とした。
26	ザンタック注射液 100mg	A	グラクソ・スミスクライン株式会社	4mL	配合薬剤1本 (4mL) を量りとり、生理食塩液 40mL を加えて混合し、単剤とした。
27	タガメット注射液 200mg	A	大日本住友製薬	2mL	配合薬剤1本 (2mL) を量りとり、生理食塩液 20mL を加えて混合し、単剤とした。
28	プリンペラン注射液 10mg	A	アステラス製薬	2mL	配合薬剤を単剤とした。
29	ソル・コーテフ静注用 1000mg	V	ファイザー	—	配合薬剤2本を用いた。それぞれバイアル上部の溶解液 8mL に溶解し、これらを混合して単剤とした。
30	ソル・メドロール静注用 1000mg	V	ファイザー	—	配合薬剤1本に、添付の溶解液 16mL を加えて溶解し、単剤とした。
31	ノルアドリナリン注 1mg	A	第一三共	1mL	配合薬剤1本 (1mL) を、生理食塩液 250mL <sup>*3</sup> に加えて混合し、単剤とした。
32	水溶性プレドニン 50mg	A	塩野義製薬	—	配合薬剤3本を用いた。各配合薬剤に、注射用水 5mL を加えて溶解し、これらを混合して単剤とした。
33	ボスミン注	A	第一三共	1mL	配合薬剤3本 (3mL) を量りとり、生理食塩液 12mL を加えて混合し、単剤とした。

A：アンプル、V：バイアル、B：バッグ

\*1：大塚生食注 100mL プラボトルに加えた

\*2：大塚糖液 5%100mL プラボトルを用いた

\*3：大塚生食注 250mL プラボトルに加えた

表4 試験2の配合方法(続き)

No	配合薬剤名	剤形	製造販売元	容量	単剤調製方法
34	リンデロン注 100mg (2%)	A	塩野義製薬	5mL	配合薬剤を単剤とした
35	セファランチン注 10mg	A	化研生薬	2mL	配合薬剤を単剤とした。
36	アリナミンF100 注	A	武田テバ薬品	20mL	配合薬剤を単剤とした。
37	メタボリンG 注射液 20mg	A	武田テバ薬品	2mL	配合薬剤を単剤とした。
38	ピタシミン注射液 500mg	A	武田テバ薬品	2mL	配合薬剤を単剤とした。
39	ケイツーN 静注 10mg	A	エーザイ	2mL	配合薬剤を単剤とした。
40	ビタメジン静注用	V	第一三共	—	配合薬剤1本に、注射用水 10mL を加えて溶解した。溶解後全量を量りとり、注射用水 10mL を加え、単剤とした。
41	カルチコール注射液 8.5%5mL	A	日医工	5mL	配合薬剤を単剤とした。
42	アスパラカリウム注 10mEq	A	ニプロESファーマ	10mL	配合薬剤1本(10mL)に注射用水を加えて、250mLとし、単剤とした。
43	大塚糖液 5%	B	大塚製薬工場	100mL	配合薬剤を単剤とした。
44	キリット注 5%	B	大塚製薬工場	300mL	配合薬剤を単剤とした。
45	マンニトールS 注射液	B	陽進堂	500mL	配合薬剤を単剤とした。
46	アミノフリード輸液	B	大塚製薬工場	1000mL	隔壁を開通して上室液と下室液をよく混合し、配合薬剤を単剤とした。
47	イントラリポス輸液 20%	B	大塚製薬工場	250mL	配合薬剤を単剤とした。
48	KN1 号輸液	B	大塚製薬工場	200mL	配合薬剤を単剤とした。
49	KN3 号輸液	B	大塚製薬工場	200mL	配合薬剤を単剤とした。
50	大塚生食注 250mL プラボトル	B	大塚製薬工場	250mL	配合薬剤を単剤とした。
51	ソリタ-T1 号輸液	B	エイワイファーマ	200mL	配合薬剤を単剤とした。
52	ソリタ-T2 号輸液	B	エイワイファーマ	200mL	配合薬剤を単剤とした。
53	ソリタ-T3 号輸液	B	エイワイファーマ	200mL	配合薬剤を単剤とした。
54	ソリタ-T4 号輸液	B	エイワイファーマ	200mL	配合薬剤を単剤とした。
55	フィジオ 140	B	大塚製薬工場	500mL	配合薬剤を単剤とした。
56	フィジオ 35	B	大塚製薬工場	500mL	配合薬剤を単剤とした。
57	フィジオボール 3 号輸液	B	大塚製薬工場	500mL	配合薬剤を単剤とした。
58	ポタコールR 輸液	B	大塚製薬工場	250mL	配合薬剤を単剤とした。
59	ラクテックD 輸液	B	大塚製薬工場	500mL	配合薬剤を単剤とした。
60	ラクテックG 輸液	B	大塚製薬工場	250mL	配合薬剤を単剤とした。
61	ラクテック注	B	大塚製薬工場	250mL	配合薬剤を単剤とした。
62	リングル液「オーツカ」	B	大塚製薬工場	500mL	配合薬剤を単剤とした。
63	ロイコポリン注 3mg	A	ファイザー	1mL	配合薬剤を単剤とした。
64	注射用エラスポール 100	V	小野薬品	—	生理食塩液 250mL ボトル <sup>*1</sup> より、液を 10mL 量りとり、配合薬剤1本に加え溶解した。溶解後、この液全量を量りとり、前述の生理食塩液 250mL ボトル <sup>*1</sup> に加えて混合し、単剤とした。
65	プログラフ注射液 5mg	A	アステラス製薬	1mL	配合薬剤1本(1mL)を、生理食塩液 100mL <sup>*2</sup> に加えて混合し、単剤とした。
66	注射用エンドキサン 500mg	V	塩野義製薬	—	配合薬剤1本に、生理食塩液 25mL を加えて溶解し、単剤とした。
67	シスプラチン 点滴静注 10mg 「マルコ」	V	日医工ファーマ	20mL	配合薬剤1本(20mL)を、生理食塩液 100mL <sup>*2</sup> に加えて混合し、単剤とした。
68	ダラシンS 注射液 600mg	A	ファイザー	4mL	配合薬剤1本(4mL)を、生理食塩液 100mL <sup>*2</sup> に加えて混合し、単剤とした。
69	ハベカシン注射液 200mg	A	Meiji Seika ファルマ	4mL	配合薬剤1本(4mL)を、生理食塩液 100mL <sup>*2</sup> に加えて混合し、単剤とした。
70	バンコマイシン塩酸塩 点滴静注用 0.5g 「V T R S」	V	ヴィアトリス	—	配合薬剤1本に注射用水 10mL を加え溶解した。この液全量を量りとり、生理食塩液 100mL <sup>*2</sup> に加えて混合し、単剤とした。
71	リンコシン注射液 1.5g	V	ファイザー	5mL	配合薬剤1本(5mL)を、生理食塩液 250mL <sup>*1</sup> に加えて混合し、単剤とした。

A: アンブル、V: バイアル、B: バッグ

\*1: 大塚生食注 250mL プラボトルに加えた

\*2: 大塚生食注 100mL プラボトルを用いた

表4 試験2の配合方法(続き)

No	配合薬剤名	剤形	製造販売元	容量	単剤調製方法
72	アザクタム注射用 1g	V	エーザイ	—	配合薬剤 1 本に、注射用水 5mL を加えて溶解した。この液全量を量りとり、注射用水 15mL を加えて溶解し、単剤とした。
73	アミカシン硫酸塩 注射用 200mg 「日医工」	V	日医工	—	注射用水 100mL ボトル <sup>*1</sup> より、液を 10mL 量りとり、配合薬剤 1 本に加え溶解した。溶解後、この液全量を量りとり、前述の注射用水 100mL ボトル <sup>*1</sup> に加えて混合し、単剤とした。
74	エクサシン注射液 400	A	旭化成ファーマ	2mL	配合薬剤 1 本 (2mL) を、生理食塩液 100mL <sup>*2</sup> に加えて混合し、単剤とした。
75	オメガシン点滴用 0.3g	V	Meiji Seika ファルマ	—	生理食塩液 100mL ボトル <sup>*2</sup> より、液を 10mL 量りとり、配合薬剤 1 本に加えた。この液全量を量りとり、先の生理食塩液 100mL ボトル <sup>*2</sup> に加えて混合し、単剤とした。
76	カルベニン点滴用 0.5g	V	第一三共	—	生理食塩液 100mL ボトル <sup>*2</sup> より、液を 10mL 量りとり、配合薬剤 1 本に加え溶解した。溶解後、この液全量を量りとり、前述の生理食塩液 100mL ボトル <sup>*2</sup> に加えて混合し、単剤とした。
77	ゲンタシン注 60	A	MSD	1.5mL	配合薬剤 1 本 (1.5mL) を、生理食塩液 100mL ボトル <sup>*2</sup> に加えて混合し、単剤とした。
78	シオマリン静注用 1g	V	塩野義製薬	—	配合薬剤 2 本を用いた。各配合薬剤に、注射用水 10mL を加えて溶解し、これらを混合して単剤とした。
79	セファメジン α 注射用 2g	V	アステラス製薬	—	配合薬剤 2 本を用いた。各配合薬剤に、注射用水 5mL ずつを加え溶解した。溶解後、全量を量りとり、注射用水 10mL を加えて混合し、単剤とした。
80	セフメタゾン静注用 2g	V	第一三共	—	配合薬剤 1 本に、注射用水 10mL を加え溶解した。溶解後、全量を量りとり、注射用水 10mL を加えて混合し、単剤とした。
81	チエナム点滴静注用キット 0.5g	K	MSD	—	配合薬剤の溶解液部分を手で押して隔壁を開通させ、この操作を 2~3 回繰り返して薬剤を溶解し、単剤とした。
82	パニマイシン注射液 100mg	A	Meiji Seika ファルマ	2mL	配合薬剤 1 本 (2mL) を量りとり、生理食塩液 100mL ボトル <sup>*2</sup> に加え混合し単剤とした。
83	パンスポリン静注用 1g	V	武田テバ薬品	—	配合薬剤 1 本に、注射用水 20mL を加え溶解し、単剤とした。
84	ピクシリン注射用 2g	V	Meiji Seika ファルマ	—	配合薬剤 1 本に、生理食塩液 5mL を加え溶解した。溶解後、全量を量りとり、生理食塩液 15mL を加えて混合し、単剤とした。
85	ファーストシン 静注用 1g バッグ G	K	武田テバ薬品	—	配合薬剤の溶解液部分を手で押して隔壁を開通させ、この操作を 2~3 回繰り返して薬剤を溶解し、単剤とした。
86	フィニバック点滴静注用 0.25g	V	塩野義製薬	—	生理食塩液 100mL ボトル <sup>*2</sup> より、液を 10mL 量りとり、配合薬剤 1 本に加え溶解した。溶解後、この液全量を量りとり、先の生理食塩液 100mL ボトル <sup>*2</sup> に加えて混合し、単剤とした。
87	フルマリン静注用 1g	V	塩野義製薬	—	配合薬剤 2 本を用いた。各配合薬剤に、注射用水 10mL ずつを加えて溶解し、これらを混合して単剤とした。
88	ペントシリン注射用 2g	V	富山化学	—	配合薬剤 2 本を用いた。各配合薬剤に、注射用水 10mL ずつを加えて溶解し、これらを混合して単剤とした。
89	ホスミシン S 静注用 2g	V	Meiji Seika ファルマ	—	配合薬剤 1 本に、注射用水 20mL を加えて溶解し、単剤とした。

A : アンブル、V : バイアル、K : キット

\*1 : 大塚蒸留水 100mL を用いた

\*2 : 大塚生食注 100mL プラボトルを用いた

表4 試験2の配合方法(続き)

No	配合薬剤名	剤形	製造販売元	容量	単剤調製方法
90	注射用マキシピーム 1g	V	ブリistol・マイヤーズスクイブ	—	配合薬剤1本に、注射用水10mLを加え溶解した。溶解後、全量を量りとり、注射用水10mLを加えて混合し、単剤とした。
91	メイセリン静注用 1g	V	Meiji Seika ファルマ	—	配合薬剤1本に、注射用水20mLを加えて溶解し、単剤とした。
92	メロベン点滴用キット 0.5g	K	大日本住友製薬	—	配合薬剤の溶解液部分を手で押して隔壁を開通させ、この操作を2~3回繰り返して薬剤を溶解し、単剤とした。
93	モダシン静注用 1g	V	グラクソ・スミスクライン株式会社	—	配合薬剤1本に、注射用水5mLを加え溶解した。溶解後、全量を量りとり、注射用水15mLを加えて混合し、単剤とした。
94	ユナシン-S 静注用 1.5g	V	ファイザー	—	配合薬剤2本を用いた。各配合薬剤に、注射用水10mLずつを加えて溶解し、これらを混合して単剤とした。
95	ロセフィン点滴静注用 1g バッグ	K	中外製薬	—	配合薬剤の溶解液部分を手で押して隔壁を開通させ、この操作を2~3回繰り返して薬剤を溶解し、単剤とした。
96	エリスロシン点滴静注用 500mg	V	ヴィアトリス・ヘルスケア	—	生理食塩液100mLボトル*1から薬液を10mL抜き取り90mLとした。配合薬剤1本に、注射用水10mLを加え溶解した。溶解後、全量を量りとり、生理食塩液90mLに加えて混合し、単剤とした。
97	ブイフェンド 200mg 静注用	V	ファイザー	—	配合薬剤1本に、注射用水19mLを加え溶解した。溶解後、全量を量りとり、生理食塩液21mLを加えて混合し、単剤とした。
98	ザイボックス注射液 600mg	B	ファイザー	300mL	配合薬剤を単剤とした。
99	ゾビラックス点滴静注用 250	V	グラクソ・スミスクライン株式会社	—	生理食塩液100mLボトル*1より、液を10mL量りとり、配合薬剤1本に加え溶解した。溶解後、この液全量を量りとり、前述の生理食塩液100mLボトル*1に加えて混合し、単剤とした。
100	ジフルカン静注液 200mg	V	ファイザー	100mL	配合薬剤を単剤とした。
101	プロジフ静注液 400	V	ファイザー	5mL	配合薬剤を単剤とした。
102	フロリードF注 200mg	A	持田製薬	20mL	配合薬剤1本(20mL)を量りとり、生理食塩液30mLを加え混合し、単剤とした。
103	献血ヴェノグロブリン IH5%静注 1g/20mL	V	日本血液製剤機構	20mL	配合薬剤を単剤とした。
104	ネオラミン・マルチV注射用	V	日本化薬	—	高カロリー経静脈栄養輸液*2より、液を5mL量りとり、配合薬剤1本に加え溶解した。溶解後、この液全量を量りとり、前述の高カロリー経静脈栄養輸液*2に加えて混合し、単剤とした。
105	フルカリック1号輸液	B	テルモ	903mL	配合薬剤を単剤とした。
106	フルカリック2号輸液	B	テルモ	1003mL	配合薬剤を単剤とした。
107	フルカリック3号輸液	B	テルモ	1103mL	配合薬剤を単剤とした。
108	ビーエヌツイン-1号輸液	B	エイワイファーマ	1000mL	配合薬剤を単剤とした。
109	ビーエヌツイン-2号輸液	B	エイワイファーマ	1100mL	配合薬剤を単剤とした。
110	ビーエヌツイン-3号輸液	B	エイワイファーマ	1200mL	配合薬剤を単剤とした。
111	ミノマイシン点滴静注用 100mg	V	ファイザー	—	5%ブドウ糖注射液100mLボトル*3より、液を適量抜きとり、配合薬剤1本に加え溶解した。溶解後、この液全量を量りとり、先の5%ブドウ糖注射液100mLボトル*3に加えて混合し、単剤とした。
112	プレセデックス静注液 200μg 「ファイザー」	V	ファイザー	2mL	配合薬剤1本(2mL)を量りとり、生理食塩液48mLを加えて混合し、単剤とした。

A: アンブル、V: バイアル、B: バッグ、K: キット

\*1: 大塚生食注 100mL プラボトルを用いた

\*2: フルカリック2号輸液 1003mLを用いた

\*3: 大塚糖液 5%100mL プラボトルを用いた

表4 試験2の配合方法 (続き)

No	配合薬剤名	剤形	製造販売元	容量	単剤調製方法
113	アネメトロ点滴静注液 500mg	V	ファイザー	100mL	配合薬剤を単剤とした。
114	ジスロマック点滴静注用 500mg	V	ファイザー	—	配合薬剤 1 本に注射用水 4.8mL を加えて溶解した。この液 1mL を量りとり、5%ブドウ糖注射液 100mL <sup>*1</sup> に加えて単剤とした。
115	エレメンミック注	A	エイワイファーマ	2mL	配合薬剤 1 本 (2mL) を量りとり、高カロリー静脈栄養輸液 <sup>*2</sup> に加えて混合し、単剤とした。
116	イスコチン注 100mg	A	第一三共	2mL	配合薬剤を単剤とした。

V：バイアル、A：アンプル

\*1：大塚糖液 5%100mL プラボトルを用いた  
\*2：ピーエヌツイン 2 号輸液 1100mL を用いた

表5 試験2の結果

No	配合薬剤名	測定項目	単剤	測定時間				24 時間後 残存率 (%)
				配合直後	1 時間後	3 時間後	24 時間後	
1	ドルミカム注射液 10mg	外観	無色澄明の液体	淡黄色澄明の液体	—	—	—	99.1
		pH	3.4	3.6	3.5	3.6	3.6	
2	アタラックス-P 注射液 (50mg/mL)	外観	無色澄明の液体	淡黄色澄明の液体	—	—	—	99.0
		pH	4.9	4.8	4.8	5.0	4.9	
3	セレネース注 5mg	外観	無色澄明の液体	淡黄色澄明の液体	—	—	—	99.1
		pH	3.9	3.9	3.9	3.9	3.9	
4	ブスコパン注 20mg	外観	無色澄明の液体	淡黄色澄明の液体	—	—	—	99.8
		pH	4.1	4.7	4.8	4.8	4.6	
5	イノバン注 200mg	外観	無色澄明の液体	淡黄色澄明の液体	—	—	—	99.4
		pH	4.6	4.8	4.8	4.9	4.7	
6	カタボン Hi 注 600mg	外観	無色澄明の液体	淡黄色澄明の液体	—	—	—	99.9
		pH	3.8	4.6	4.6	4.8	4.7	
7	カタボン Low 注 200mg	外観	無色澄明の液体	淡黄色澄明の液体	—	—	—	99.9
		pH	3.9	4.6	4.6	4.7	4.8	
8	コアテック注 5mg	外観	無色澄明の液体	淡黄色澄明の液体	—	—	—	99.8
		pH	4.1	4.2	4.3	4.2	4.2	
9	ジギラノゲン注 0.4mg	外観	無色澄明の液体	淡黄色澄明の液体	—	—	—	99.6
		pH	6.1	4.9	4.9	4.9	4.9	
10	ジゴシン注 0.25mg	外観	無色澄明の液体	淡黄色澄明の液体	—	—	—	98.9
		pH	6.4	5.1	5.1	5.1	5.1	
11	ドブトレックス注射液 100mg	外観	無色澄明の液体	淡黄色澄明の液体	—	—	—	99.6
		pH	4.3	4.8	4.8	4.9	4.9	
12	ネオフィリン注 250mg	外観	無色澄明の液体	淡黄色澄明の液体	—	—	—	99.8
		pH	8.9	6.8	6.8	6.8	6.9	

—：1つ前の測定時期より変化なし

表5 試験2の結果(続き)

No	配合薬剤名	測定項目	単剤	測定時間				24時間後 残存率(%)
				配合直後	1時間後	3時間後	24時間後	
13	アンカロン注 150	外観	無色澄明の液体	淡黄色澄明の液体	—	—	—	102.7
		pH	4.0	4.7	4.8	4.8	4.8	
14	オリバス点滴用 1%	外観	無色澄明の液体	淡黄色澄明の液体	—	—	—	99.4
		pH	6.4	5.2	5.3	5.3	5.3	
15	静注用キシロカイン 2%	外観	無色澄明の液体	淡黄色澄明の液体	—	—	—	97.2
		pH	6.5	5.6	5.6	5.6	5.5	
16	サンリズム注射液 50	外観	無色澄明の液体	淡黄色澄明の液体	—	—	—	99.9
		pH	6.1	4.8	4.8	4.8	4.8	
17	メキシチール点滴静注 125mg	外観	無色澄明の液体	淡黄色澄明の液体	—	—	—	100
		pH	5.7	4.8	4.8	4.9	4.8	
18	ペルジピン注射液 10mg	外観	微黄色澄明の液体	淡黄色澄明の液体	—	—	—	100.9
		pH	4.4	4.8	4.8	4.9	4.8	
19	ニトロール 点滴静注 100mg バッグ	外観	無色澄明の液体	淡黄色澄明の液体	—	—	—	100.5
		pH	4.8	4.7	4.6	4.7	4.7	
20	ハンプ注射用 1000	外観	無色澄明の液体	淡黄色澄明の液体	—	—	—	101.9
		pH	5.2	4.9	4.9	4.9	4.9	
21	ペルサンチン静注 10mg	外観	黄色澄明の液体	黄色澄明の液体	—	—	—	100.5
		pH	3.0	3.0	3.0	3.0	3.0	
22	ヘルベッサー注射用 250	外観	無色澄明の液体	淡黄色澄明の液体	—	—	—	103.1
		pH	4.8	4.9	4.9	4.9	4.8	
23	ドプラム注射液 400mg	外観	無色澄明の液体	淡黄色澄明の液体	—	—	—	101.1
		pH	3.9	4.5	4.5	4.5	4.5	
24	ビスルボン注 4mg	外観	無色澄明の液体	淡黄色澄明の液体	—	—	—	100.6
		pH	2.7	2.9	2.9	2.9	2.9	
25	ガスター注射液 20mg	外観	無色澄明の液体	淡黄色澄明の液体	—	—	—	99.5
		pH	6.0	5.3	5.4	5.4	5.3	
26	ザンタック注射液 100mg	外観	無色澄明の液体	淡黄色澄明の液体	—	—	—	101.8
		pH	6.9	5.5	5.5	5.6	5.5	
27	タガメット 注射液 200mg	外観	無色澄明の液体	淡黄色澄明の液体	—	—	—	99.5
		pH	5.9	5.5	5.5	5.4	5.4	
28	プリンペラン 注射液 10mg	外観	無色澄明の液体	淡黄色澄明の液体	—	—	—	100.7
		pH	3.3	3.7	3.7	3.7	3.7	

— : 1つ前の測定時期より変化なし

表5 試験2の結果(続き)

No	配合薬剤名	測定項目	単剤	測定時間				24時間後 残存率(%)
				配合直後	1時間後	3時間後	24時間後	
29	ソル・コーテフ静注用 1000mg	外観	微黄色澄明の液体	淡黄色澄明の液体	—	—	—	101.2
		pH	7.6	7.3	7.3	7.3	7.2	
30	ソル・メドロール 静注用 1000mg	外観	無色澄明の液体	淡黄色澄明の液体	—	—	—	99.7
		pH	7.6	7.2	7.2	7.2	7.2	
31	ノルアドリナリン注 1mg	外観	無色澄明の液体	淡黄色澄明の液体	—	—	—	100.1
		pH	4.8	4.8	4.8	4.8	4.8	
32	水溶性プレドニン 50mg	外観	無色澄明の液体	淡黄色澄明の液体	—	—	—	100.1
		pH	6.8	6.3	6.3	6.3	6.3	
33	ボスミン注	外観	無色澄明の液体	淡黄色澄明の液体	—	—	—	99.1
		pH	3.7	4.5	4.6	4.5	4.5	
34	リンデロン注 100mg (2%)	外観	無色澄明の液体	淡黄色澄明の液体	—	—	—	99.1
		pH	7.8	6.7	6.7	6.7	6.7	
35	セファランチン注 10mg	外観	淡黄色澄明の液体	帯赤淡黄色澄明の液体	—	—	—	99.2
		pH	3.0	3.5	3.7	3.6	3.6	
36	アリナミン F100 注	外観	無色澄明の液体	淡黄色澄明の液体	—	—	—	98.6
		pH	3.2	3.7	3.7	3.7	3.7	
37	メタボリン G 注射液 20mg	外観	無色澄明の液体	淡黄色澄明の液体	—	—	—	100.0
		pH	3.2	3.5	3.5	3.5	3.5	
38	ビタシミン注射液 500mg	外観	微黄色澄明の液体	淡黄色澄明の液体	—	—	—	99.8
		pH	6.7	6.4	6.5	6.5	6.5	
39	ケイツーN 静注 10mg	外観	黄色半透明の液体	黄色半透明の液体	—	—	—	100.8
		pH	7.6	5.3	5.3	5.3	5.3	
40	ビタメジン静注用	外観	赤色澄明の液体	赤色澄明の液体	—	—	—	99.9
		pH	4.6	4.6	4.6	4.6	4.6	
41	カルチコール注射液 8.5%5mL	外観	無色澄明の液体	淡黄色澄明の液体	—	—	—	101.1
		pH	6.9	5.2	5.3	5.2	5.3	
42	アスパラカリウム注 10mEq	外観	無色澄明の液体	淡黄色澄明の液体	—	—	—	100.2
		pH	7.0	5.3	5.4	5.4	5.4	
43	大塚糖液 5%	外観	無色澄明の液体	淡黄色澄明の液体	—	—	—	99.6
		pH	4.1	4.8	4.8	4.8	4.8	
44	キリット注 5%	外観	無色澄明の液体	淡黄色澄明の液体	—	—	—	103.5
		pH	5.6	4.9	4.9	4.9	4.8	

— : 1つ前の測定時期より変化なし

表5 試験2の結果(続き)

No	配合薬剤名	測定項目	単剤	測定時間				24時間後 残存率(%)
				配合直後	1時間後	3時間後	24時間後	
45	マンニトールS注射液	外観	無色澄明の液体	淡黄色澄明の液体	—	—	—	100.1
		pH	5.8	4.8	4.8	4.8	4.8	
46	アミノフリード輸液	外観	無色澄明の液体	淡黄色澄明の液体	—	—	—	98.9
		pH	6.7	6.2	6.2	6.2	6.1	
47	イントラリポス輸液20%	外観	白色乳濁の液体	白色乳濁の液	—	—	—	100.5
		pH	7.4	5.0	5.0	5.0	5.0	
48	KN1号輸液	外観	無色澄明の液体	淡黄色澄明の液体	—	—	—	99.7
		pH	4.9	4.8	4.8	4.8	4.8	
49	KN3号輸液	外観	無色澄明の液体	淡黄色澄明の液体	—	—	—	99.5
		pH	5.6	5.2	5.2	5.2	5.2	
50	大塚生食注250mLプラボトル	外観	無色澄明の液体	淡黄色澄明の液体	—	—	—	99.9
		pH	5.8	4.9	5.0	5.0	4.8	
51	ソリタ-T1号輸液	外観	無色澄明の液体	淡黄色澄明の液体	—	—	—	98.6
		pH	5.6	5.2	5.2	5.2	5.1	
52	ソリタ-T2号輸液	外観	無色澄明の液体	淡黄色澄明の液体	—	—	—	100.5
		pH	5.0	5.0	5.0	5.0	4.9	
53	ソリタ-T3号輸液	外観	無色澄明の液体	淡黄色澄明の液体	—	—	—	98.1
		pH	5.5	5.1	5.1	5.2	5.1	
54	ソリタ-T4号輸液	外観	無色澄明の液体	淡黄色澄明の液体	—	—	—	99.7
		pH	5.5	5.0	5.0	5.0	5.0	
55	フィジオ140	外観	無色澄明の液体	淡黄色澄明の液体	—	—	—	99.8
		pH	6.0	5.5	5.5	5.5	5.5	
56	フィジオ35	外観	無色澄明の液体	淡黄色澄明の液体	—	—	—	100.3
		pH	5.1	5.0	5.0	5.1	5.0	
57	フィジオゾール3号輸液	外観	無色澄明の液体	淡黄色澄明の液体	—	—	—	100.8
		pH	4.6	4.6	4.6	4.6	4.6	
58	ポタコールR輸液	外観	無色澄明の液体	淡黄色澄明の液体	—	—	—	99.4
		pH	4.9	4.9	4.9	4.9	4.9	
59	ラクテックD輸液	外観	無色澄明の液体	淡黄色澄明の液体	—	—	—	99.4
		pH	4.9	4.9	4.9	4.9	4.9	
60	ラクテックG輸液	外観	無色澄明の液体	淡黄色澄明の液体	—	—	—	100.1
		pH	6.4	5.2	5.2	5.2	5.2	

—: 1つ前の測定時期より変化なし

表5 試験2の結果(続き)

No	配合薬剤名	測定項目	単剤	測定時間				24時間後 残存率(%)
				配合直後	1時間後	3時間後	24時間後	
61	ラクテック注	外観	無色澄明の液体	淡黄色澄明の液体	—	—	—	99.3
		pH	6.5	5.2	5.2	5.2	5.2	
62	リングル液「オーツカ」	外観	無色澄明の液体	淡黄色澄明の液体	—	—	—	98.7
		pH	6.6	4.8	4.8	4.8	4.8	
63	ロイコボリン注 3mg	外観	黄色澄明の液体	黄色澄明の液体	—	—	—	100.8
		pH	7.6	5.6	5.6	5.6	5.6	
64	注射用エラスポール 100	外観	無色澄明の液体	淡黄色澄明の液体	—	—	—	98.6
		pH	7.3	5.1	5.1	5.1	5.1	
65	プログラフ注射液 5mg	外観	無色澄明の液体	淡黄色澄明の液体	—	—	—	99.6
		pH	5.6	4.8	4.8	4.8	4.8	
66	注射用エンドキサン 500mg*1	外観	無色澄明の液体	—	—	—	—	101.0
		pH	—	—	—	—	—	
67	シスプラチン 点滴静注 10mg「マルコ」	外観	無色澄明の液体	淡黄色澄明の液体	—	—	—	98.8
		pH	4.9	4.8	4.9	4.8	4.8	
68	ダラシン S 注射液 600mg	外観	無色澄明の液体	淡黄色澄明の液体	—	—	—	100.1
		pH	6.5	5.9	5.9	5.9	6.0	
69	ハベカシン注射液 200mg	外観	無色澄明の液体	淡黄色澄明の液体	—	—	—	101.3
		pH	6.9	5.7	5.7	5.7	5.6	
70	バンコマイシン塩酸塩 点滴静注用 0.5g「VTR S」	外観	無色澄明の液体	淡黄色澄明の液体	—	—	—	100.4
		pH	3.9	4.4	4.4	4.4	4.4	
71	リンコシン注射液 1.5g	外観	無色澄明の液体	淡黄色澄明の液体	—	—	—	100.5
		pH	5.0	4.8	4.8	4.8	4.8	
72	アザクタム注射用 1g	外観	無色澄明の液体	淡黄色澄明の液体	—	—	—	99.0
		pH	5.3	5.3	5.3	5.3	5.3	
73	アミカシン硫酸塩 注射用 200mg「日医工」	外観	無色澄明の液体	淡黄色澄明の液体	—	—	—	98.9
		pH	6.2	5.1	5.1	5.1	5.1	
74	エクサシン注射液 400	外観	無色澄明の液体	淡黄色澄明の液体	—	—	—	99.2
		pH	6.4	5.3	5.3	5.3	5.3	
75	オメガシン点滴用 0.3g	外観	無色澄明の液体	淡黄色澄明の液体	—	—	—	100.8
		pH	5.2	4.8	4.8	4.9	4.8	
76	カルベニン点滴用 0.5g	外観	微黄色澄明の液体	淡黄色澄明の液体	—	—	黄褐色澄明の液体	100.3
		pH	6.5	5.5	5.5	5.5	5.4	

— : 1つ前の測定時期より変化なし

\*1 : 24時間残存率を除き、試験1で実施済み

表5 試験2の結果(続き)

No	配合薬剤名	測定項目	単剤	測定時間				24時間後 残存率(%)
				配合直後	1時間後	3時間後	24時間後	
77	ゲンタシン注 60	外観	無色澄明 の液体	淡黄色澄明 の液体	—	—	—	100.4
		pH	5.0	4.9	4.8	4.8	4.8	
78	シオマリリン静注用 1g	外観	淡黄色澄明 の液体	黄色澄明 の液体	—	—	—	99.4
		pH	6.0	5.6	5.7	5.8	5.9	
79	セファメジン $\alpha$ 注射用 2g	外観	淡黄褐色澄明 の液体	淡黄色澄明 の液体	—	—	—	102.8
		pH	5.6	5.3	5.3	5.4	5.6	
80	セフメタゾン静注用 2g	外観	微黄色澄明 の液体	淡黄色澄明 の液体	—	—	—	98.9
		pH	5.0	4.9	4.8	4.8	4.4	
81	チエナム 点滴静注用キット 0.5g	外観	無色澄明 の液体	淡黄色澄明 の液体	—	—	—	101.3
		pH	7.3	5.7	5.7	5.7	5.5	
82	パニマイシン注射液 100mg	外観	無色澄明 の液体	淡黄色澄明 の液体	—	—	—	99.5
		pH	6.7	5.6	5.5	5.6	5.6	
83	パンスポリン静注用 1g	外観	黄色澄明 の液体	黄色澄明 の液体	—	—	—	101.2
		pH	6.4	6.3	6.4	6.4	6.4	
84	ビクシリン注射用 2g	外観	無色澄明 の液体	微黄色澄明 の液体	—	—	—	99.4
		pH	8.8	8.4	8.4	8.4	8.2	
85	ファーストシン 静注用 1g バッグ G*1	外観	—	—	—	—	—	100.1
		pH	—	—	—	—	—	
86	フィニバックス 点滴静注用 0.25g	外観	無色澄明 の液体	淡黄色澄明 の液体	—	—	—	100.4
		pH	5.4	4.9	4.9	4.9	4.8	
87	フルマリリン静注用 1g	外観	微黄色澄明 の液体	淡黄色澄明 の液体	—	—	—	100.6
		pH	5.0	4.9	5.0	5.1	5.4	
88	ペントシリン注射用 2g	外観	微黄色澄明 の液体	淡黄色澄明 の液体	—	—	—	100.7
		pH	5.7	5.4	5.4	5.4	5.2	
89	ホスミシン S 静注用 2g	外観	無色澄明 の液体	微黄色澄明 の液体	—	—	—	100.9
		pH	7.3	7.3	7.3	7.3	7.3	
90	注射用マキシピーム 1g	外観	黄色澄明 の液体	黄色澄明 の液体	—	—	—	100.1
		pH	5.0	5.0	5.0	5.0	5.0	
91	メイセリン静注用 1g	外観	無色澄明 の液体	淡黄色澄明 の液体	—	—	黄色澄明 の液体	100.7
		pH	5.4	5.1	5.0	4.9	4.5	
92	メロペン点滴用キット 0.5g	外観	無色澄明 の液体	微黄色澄明 の液体	—	—	—	100.9
		pH	7.9	6.8	6.9	7.0	7.0	

— : 1つ前の測定時期より変化なし

\*1 : 24時間残存率を除き、試験1で実施済み

表5 試験2の結果(続き)

No	配合薬剤名	測定項目	単剤	測定時間				24時間後 残存率(%)
				配合直後	1時間後	3時間後	24時間後	
93	モダシン静注用 1g	外観	淡黄色澄明の液体	淡黄色澄明の液体	—	—	—	100.9
		pH	6.9	6.5	6.7	6.8	6.8	
94	ユナシン-S 静注用 1.5g	外観	微黄色澄明の液体	微黄色澄明の液体	—	—	—	99.9
		pH	8.8	8.4	8.5	8.4	8.2	
95	ロセフィン 点滴静注用 1g バッグ	外観	微黄色澄明の液体	淡黄色澄明の液体	—	—	—	100.1
		pH	6.5	5.5	5.5	5.4	5.5	
96	エリスロシン 点滴静注用 500mg	外観	無色澄明の液体	淡黄色澄明の液体	—	—	—	98.8
		pH	7.3	5.1	5.1	5.1	5.1	
97	ブイフェンド 200mg 静注用	外観	無色澄明の液体	淡黄色澄明の液体	—	—	—	98.8
		pH	5.9	5.2	5.2	5.2	5.2	
98	ザイボックス注射液 600mg	外観	微黄色澄明の液体	淡黄色澄明の液体	—	—	—	100.1
		pH	4.8	4.6	4.6	4.6	4.7	
99	ゾピラックス点滴静注用 250	外観	無色澄明の液体	微黄色澄明の液体	—	—	—	99.2
		pH	10.5	6.7	6.7	6.7	6.7	
100	ジフルカン静注液 200mg	外観	無色澄明の液体	淡黄色澄明の液体	—	—	—	99.0
		pH	5.7	4.8	4.8	4.9	4.8	
101	プロジフ静注液 400	外観	無色澄明の液体	微黄色澄明の液体	—	—	—	99.4
		pH	8.9	7.2	7.2	7.3	7.2	
102	フロリードF注 200mg	外観	無色澄明の液体	淡黄色澄明の液体	—	—	—	101.5
		pH	4.9	5.0	4.9	4.9	4.9	
103	献血ヴェノグロブリン IH5% 静注 1g/20mL	外観	無色澄明の液体	淡黄色澄明の液体	—	—	—	101.5
		pH	4.2	4.5	4.5	4.5	4.5	
104	ネオラミン・マルチV注射用	外観	黄色澄明の液体	黄色澄明の液体	—	—	—	99.3
		pH	5.3	5.3	5.3	5.3	5.2	
105	フルカリック1号輸液	外観	黄色澄明の液体	黄色澄明の液体	—	—	—	100.4
		pH	5.1	5.0	5.0	5.0	5.0	
106	フルカリック2号輸液	外観	黄色澄明の液体	黄色澄明の液体	—	—	—	99.2
		pH	5.3	5.3	5.3	5.3	5.2	
107	フルカリック3号輸液	外観	黄色澄明の液体	黄色澄明の液体	—	—	—	100.3
		pH	5.5	5.4	5.4	5.4	5.4	
108	ピーエヌツイン-1号輸液	外観	無色澄明の液体	淡黄色澄明の液体	—	—	—	98.6
		pH	5.0	5.0	5.0	5.0	5.0	

—: 1つ前の測定時期より変化なし

表 5 試験 2 の結果 (続き)

No	配合薬剤名	測定項目	単剤	測定時間				24 時間後 残存率 (%)
				配合直後	1 時間後	3 時間後	24 時間後	
109	ピーエヌツイン-2 号輸液	外観	無色澄明の液体	淡黄色澄明の液体	—	—	—	99.6
		pH	5.2	5.1	5.2	5.2	5.1	
110	ピーエヌツイン-3 号輸液	外観	無色澄明の液体	淡黄色澄明の液体	—	—	—	99.3
		pH	5.2	5.2	5.2	5.2	5.2	
111	ミノマイシン 点滴静注用 100mg	外観	淡黄色澄明の液体	淡黄色澄明の液体	—	—	—	99.0
		pH	3.1	3.5	3.5	3.5	3.4	
112	プレセデックス 静注液 200 μg 「ファイザー」	外観	無色澄明の液体	淡黄色澄明の液体	—	—	—	99.3
		pH	5.9	4.8	4.9	4.9	4.9	
113	アネメトロ点滴静注液 500mg	外観	無色澄明の液体	淡黄色澄明の液体	—	—	—	100.7
		pH	5.4	5.1	5.1	5.2	5.1	
114	ジスロマック 点滴静注用 500mg	外観	無色澄明の液体	淡黄色澄明の液体	—	—	—	98.3
		pH	7.2	5.7	5.7	5.7	5.7	
115	エレメンミック注	外観	微黄赤色澄明の液体	淡黄色澄明の液体	—	—	黄色澄明の液体	99.0
		pH	5.2	5.2	5.2	5.2	5.1	
116	イスコチン注 100mg	外観	無色澄明の液体	淡黄色澄明の液体	—	—	—	99.4
		pH	7.1	5.9	5.9	5.9	5.8	

— : 1つ前の測定時期より変化なし

#### レボフロキサシン点滴静注バッグ 500mg 「V T R S」 の pH 変動試験<sup>46)</sup>

##### 1. 目的

レボフロキサシン点滴静注バッグ 500mg 「V T R S」 に酸又は塩基を滴加した時の外観変化、pH 及び定量法を試験した。なお、予備試験で塩基を添加した時に外観変化が認められたため、本試験では酸を添加する場合は「最終 pH」、塩基を添加する場合は外観変化が認められた pH (「変化点 pH」) について調査することとした。

##### 2. 試料及び試液

試料 : レボフロキサシン点滴静注バッグ 500mg 「V T R S」  
 試液 (酸) : 0.1mol/L 塩酸  
 試液 (塩基) : 0.1mol/L 水酸化ナトリウム試液

##### 3. 試験方法

試験方法		開始時	最終pH* <sup>1</sup> 又は 変化点pH* <sup>2</sup> 到達時	最終pH* <sup>1</sup> 又は 変化点pH* <sup>2</sup> 到達から 24時間後
外観	目視	○	○	—
pH	日局一般試験法	○	○	—
定量法	液体クロマトグラフィー	○	○	○

各試験項目について、1試料ずつ各1回測定した。

\*1 : 酸を添加する場合のpH

\*2 : 塩基を添加する場合で外観変化が認められたpH

#### 4. 試料の保存

最終 pH 又は変化点 pH の試料溶液の保存：プラスチック容器（ふた付）で室温、遮光下

#### 5. 試験結果

外観・pH 及び定量法の結果をそれぞれ表 1 及び表 2 に示す。

塩基を添加した際に外観変化が認められた。しかし、最終 pH 又は変化点 pH 到達時の試料溶液に対して、到達時点及び 24 時間後では明らかな含量低下は認められなかった。よって、レボフロキサシン点滴静注バッグ 500mg 「V T R S」は pH 変動による含量低下は起きず、24 時間後も安定であることが確認された。

表 1. 外観・pH

試料	試料量 (mL)	試料pH	試液 (酸) 及び試液 (塩基)				
			試液	添加量 (mL)	最終pH又は変化点pH	移動指数	外観変化
レボフロキサシン 点滴静注バッグ500mg 「V T R S」	20	4.92	酸	20.0	1.48	3.44	変化なし (帯緑黄色澄明)
			塩基	6.60	11.61	6.69	変化あり (無色澄明)

表 2. 定量法

試料	試液	最終pH又は変化点pH到達時の 相対値 (%) *1	最終pH又は変化点pH到達から 24時間後の相対値 (%) *1
レボフロキサシン 点滴静注バッグ500mg 「V T R S」	酸	98.98	98.95
	塩基	98.70	98.57

最終pH又は変化点pHにおけるレボフロキサシンの量は、添加した液量で補正を行い算出した。

\*1：相対値はレボフロキサシン点滴静注バッグ500mg 「V T R S」のレボフロキサシン含量を100%とした。

### レボフロキサシン点滴静注バッグ 500mg 「V T R S」の *in vitro* における MIC 評価<sup>47)</sup>

#### 1. 目的

標準菌株 40 菌株に対するレボフロキサシン点滴静注バッグ 500mg 「V T R S」の *in vitro* における MIC を評価する。

#### 2. 試験材料

##### 2.1 試料

試験製剤：レボフロキサシン点滴静注バッグ 500mg 「V T R S」(ロット番号：17P01)

##### 2.2 試験菌株

a) 好気性菌及び通性嫌気性菌、b) 偏性嫌気性菌、c) レジオネラ属菌及びその近縁菌を対象とした。詳細は表 1 に示す。

#### 3. 試験方法

MIC は①微量液体希釈法 [a) 好気性菌及び通性嫌気性菌、b) 偏性嫌気性菌] 及び②寒天平板希釈法 [c) レジオネラ属菌及びその近縁菌] で測定した。

##### 3.1 MIC 測定用培地

##### ① 微量液体希釈法

##### a) 好気性菌及び通性嫌気性菌

(i) *Staphylococcus* 属、好気性及び通性嫌気性グラム陰性菌：陽イオン調整 MHB

(ii) *Streptococcus* 属及び *Enterococcus* 属：馬溶血液を 5% 添加した CAMHB

- b) 偏性嫌気性菌
  - (i) ABCM プイヨン
- ② 寒天平板希釈法
  - (i) BCYE 寒天培地

### 3.2 試料の希釈

#### ① 微量液体希釈法

- (i) 試験製剤を MIC 測定用培地に添加し、 $16\mu\text{g/mL}$  (原液) とした。この原液をもとに、培地を用いて 2 倍希釈系列を作製した。
- (ii) 試験濃度は予想される MIC 濃度、その 1/2 濃度、2 倍濃度、4 倍濃度の 4 濃度を設定した。また、場合に応じて当該 4 濃度を挟む 6 濃度以上を設定した。
- (iii) 薬剤含有感受性測定用培地を U 字型ウェルの 96 穴マイクロプレートに 1 ウェルあたり  $100\mu\text{L}$  ずつ分注した。

#### ② 寒天平板希釈法

- (i) 試験製剤は滅菌精製水で希釈し、 $2\mu\text{g/mL}$  (原液) とした。この原液をもとに、滅菌精製水を用いて 2 倍希釈系列を作製した。
- (ii) 試験濃度は予想される MIC 濃度、その 1/2 濃度、2 倍濃度、4 倍濃度の 4 濃度を設定し、さらにその 4 濃度を挟む 6 濃度以上を設定した。
- (iii) 薬剤希釈液を MIC 測定用培地に混釈し、試験製剤含有平板を作製した。

### 3.3 前培養

- a) 好気性菌及び通性嫌気性菌は  $35^\circ\text{C}$  の通常環境下で約 18~20 時間、b) 偏性嫌気性菌は  $35^\circ\text{C}$  の嫌気下で 2 日間、c) レジオネラ属菌及びその近縁菌は  $35^\circ\text{C}$  の通常環境下で 3 日間培養し、検菌とした。

### 3.4 菌液の調製と接種

#### ① 微量液体希釈法

##### a) 好気性菌及び通性嫌気性菌

- (i) *Staphylococcus* 属、好気性菌及び通性嫌気性グラム陰性菌は生理食塩水で、*Streptococcus* 属及び *Enterococcus* 属はミューラーヒントンブロスで、それぞれ検菌を懸濁し、0.5 McFarland 濁度に調製した後、さらに 10 倍希釈した。
- (ii) (i) で調製した菌液をマイクロプレート 1 ウェルあたり  $5\mu\text{L}$  接種し (最終濃度は約  $10^5$  CFU/mL)、 $35^\circ\text{C}$  の通常環境下で 18~24 時間培養した。

##### b) 偏性嫌気性菌

- (i) 偏性嫌気性菌はブルセラブロスで検菌を懸濁した。このうち *Peptoniphilus asaccharolyticus* 及び *Peptostreptococcus anaerobius* は 2 McFarland 濁度に菌液を調製した後、さらに 5 倍希釈した。その他は 1 McFarland 濁度に菌液を調製した後、さらに 5 倍希釈した。
- (ii) (i) で調製した菌液をマイクロプレート 1 ウェルあたり  $5\mu\text{L}$  接種し (最終濃度は約  $10^6$  CFU/mL)、 $35^\circ\text{C}$  の嫌気下で 40~48 時間培養した。

#### ② 寒天平板希釈法

- (i) BYE- $\alpha$  液体培地に検菌を懸濁した。菌液を 0.5 McFarland 濁度に調製した後、さらに 10 倍希釈した。
- (ii) (i) で調製した菌液を試験製剤含有平板培地上に 1spot あたり  $5\mu\text{L}$  接種し (接種菌量は約  $5\times 10^4\sim 1\times 10^5$  CFU/spot)、 $35^\circ\text{C}$  の 5% $\text{CO}_2$  環境下で 3 日間培養した。

## 4. 最小発育阻止濃度 (MIC) の判定及び判定基準

### ① 微量液体希釈法

日本化学療法学会標準法 (微量液体希釈法) に準じ、肉眼的に菌の発育阻止が認められる最小の濃度をもって MIC とした。

② 寒天平板希釈法

日本化学療法学会標準法（寒天平板希釈法）を参照し、肉眼的に菌の発育抑制が認められる最小の濃度をもって MIC とした。

5. 試験結果

試験製剤の適応菌種を含む標準菌株 40 菌株に対する MIC を表 1 に示す。

表 1 レボフロキサシン点滴静注バッグ 500mg「VTR S」の標準菌株（40 菌株）の MIC

a) 好気性菌及び通性嫌気性菌

(1) 好気性及び通性嫌気性グラム陽性菌

菌種名	菌株名	測定値(μg/mL)	参考値*(μg/mL)
<i>Staphylococcus aureus</i>	GTC286	0.25	0.12
<i>Staphylococcus aureus</i>	JCM2151	0.5	0.5
<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC13709	0.12	0.06
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	JCM2414	0.25	0.25
<i>Streptococcus pyogenes</i>	JCM5674	0.5	0.5
<i>Streptococcus mitis</i>	GTC495	1	1
<i>Streptococcus agalactiae</i>	JCM5671	0.5	0.5
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	GTC261	0.5	1
<i>Enterococcus faecalis</i>	JCM8726	1	2
<i>Enterococcus faecium</i>	JCM8727	8	4

(2) 好気性及び通性嫌気性グラム陰性菌

菌種名	菌株名	測定値(μg/mL)	参考値*(μg/mL)
<i>Escherichia coli</i>	JCM1649	0.06	0.06
<i>Escherichia coli</i>	NBRC14237	0.03	0.008
<i>Citrobacter freundii</i>	JCM1657	0.015	0.015
<i>Proteus vulgaris</i>	ATCC29905	0.015	0.008
<i>Proteus mirabilis</i>	JCM1669	0.12	0.06
<i>Providencia stuartii</i>	ATCC29914	0.12	0.12
<i>Providencia rettgeri</i>	JCM1675(ATCC29944)	0.12	0.12
<i>Morganella morganii</i>	JCM1672	0.008	0.008
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	JCM1662	0.25	0.06
<i>Klebsiella oxytoca</i>	JCM1665	0.12	0.03
<i>Enterobacter cloacae</i>	JCM1232	0.12	0.06
<i>Klebsiella aerogenes</i> (旧学名: <i>Enterobacter aerogenes</i> )	JCM1235	0.25	0.25
<i>Serratia marcescens</i>	JCM1239	0.25	0.5
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	JCM5962	1	1
<i>Acinetobacter baumannii</i>	JCM6841	1	0.5

b) 偏性嫌気性菌

(1) 偏性嫌気性グラム陽性菌

菌種名	菌株名	測定値(μg/mL)	参考値*(μg/mL)
<i>Peptoniphilus asaccharolyticus</i> (旧学名 : <i>Peptostreptococcus asaccharolyticus</i> )	ATCC14963	2	4
<i>Peptostreptococcus anaerobius</i>	ATCC27337	0.5	0.5
<i>Streptococcus intermedius</i>	ATCC27335	1	1

(2) 偏性嫌気性グラム陰性菌

菌種名	菌株名	測定値(μg/mL)	参考値*(μg/mL)
<i>Prevotella bivia</i>	JCM6331	4	2
<i>Prevotella corporis</i>	JCM8529	0.5	1
<i>Prevotella melaninogenica</i>	JCM6325	0.5	0.5
<i>Prevotella intermedia</i>	ATCC25611	0.5	0.5
<i>Prevotella oris</i>	JCM8540	0.5	0.5
<i>Prevotella</i> sp. (旧学名 : <i>Prevotella oralis</i> )	JCM6330	2	2

c) レジオネラ菌及びその近縁菌

菌種名	菌株名	測定値(μg/mL)	参考値*(μg/mL)
<i>Legionella pneumophila</i>	GTC296 (ATCC33152)	0.06	0.03
<i>Legionella bozemanii</i>	GTC09140 (ATCC33217)	0.015	0.03
<i>Tatlockia micdadei</i> (旧学名 : <i>Legionella micdadei</i> )	ATCC33218	0.06	0.03
<i>Legionella dumoffii</i>	GTC09247 (ATCC33279)	0.06	0.03
<i>Legionella longbeachae</i>	GTC301 (ATCC33462)	0.12	0.03
<i>Legionella jordanis</i>	GTC517 (ATCC33623)	0.03	0.015

\* : クラビット点滴静注バッグ 500mg/100mL の MIC を参考値とした。

---

### 文献請求先・製品情報お問い合わせ先

---

ヴィアトリス製薬株式会社　メディカルインフォメーション部  
〒105-0001　東京都港区虎ノ門5丁目11番2号  
フリーダイヤル　0120-419-043

---

### 製造販売元

---

ヴィアトリス・ヘルスケア合同会社  
〒105-0001　東京都港区虎ノ門5丁目11番2号

---

### 販売元

---

ヴィアトリス製薬株式会社  
〒105-0001　東京都港区虎ノ門5丁目11番2号

