2023年3月作成（第1版）　　日本標準商品分類番号　876241

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の IF 記載要領 2018 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「陽進」
レボフロキサシン錠 500mg「陽進」

LEVOFLOXACIN TBLETS

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	錠 250mg：１錠中、レボフロキサシン水和物 256.2mg（レボフロキサシンとして 250mg）含有 錠 500mg：１錠中、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）含有	
一般名	和名：レボフロキサシン水和物（JAN） 洋名：Levofloxacin Hydrate（JAN）	
製造販売承認年月日 薬価基準収載 発売年月日	製造販売承認年月日	2020 年 2 月 17 日
	薬価基準収載年月日	統一名収載品
	発売年月日	2014 年 12 月
開発・製造販売（輸入）・提携・販売会社名	製造販売元：株式会社 陽進堂	
医薬情報担当者の連絡先		
問い合わせ窓口	株式会社陽進堂　お客様相談室　0120-647-734 医療関係者向けホームページ https://www.yoshindo.co.jp	

本ＩＦは２０２３年３月作成（第１版）の添付文書の記載に基づき作成した。最新の添付文書情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページhttps://www.info.pmda.go.jp/ にてご確認下さい。

医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要 －日本病院薬剤師会－

（2020年4月改訂）

１．医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として，医療用医薬品添付文書（以下，添付文書）がある．医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には，添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合があり，製薬企業の医薬情報担当者（以下，ＭＲ）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている．この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下，ＩＦと略す）が誕生した．

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

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

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

２．ＩＦとは

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

ＩＦに記載する項目配列は日病薬が策定したＩＦ記載要領に準拠し，一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される．ただし，製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・判断・提供すべき事項等はＩＦの記載事項とはならない．言い換えると，製薬企業から提供されたＩＦは，利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに，必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている．　ＩＦの提供は電子データを基本とし，製薬企業での製本は必須ではない．

３．ＩＦの利用にあたって

電子媒体のＩＦは，ＰＭＤＡの医療用医薬品情報検索のページに掲載場所が設定されている．

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

また，随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては，ＩＦが改訂されるまでの間は，製薬

企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等，あるいは各種の医薬品情報提供サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに，ＩＦの使用にあたっては，最新の添付文書をＰＭＤＡの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある．
なお，適正使用や安全性の確保の点から記載されている「Ｖ．５．臨床成績」や「XII．参考資料」，「XIII．備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり，その取り扱いには十分留意すべきである．

４．利用に際しての留意点

ＩＦを日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用していただきたい．ＩＦは日病薬の要請を受けて，当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する，医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが，記載・表現には医薬品，医療機器等の品質，有効性及び安全性の確保等に関する法律の広告規則や販売情報提供活動ガイドライン，製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは，未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について，製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており，ＭＲ等へのインタビューや自らの文献調査などにより，利用者自らがＩＦの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない．製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し，その客観性を見抜き，医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり，ＩＦを利用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい．

目　次

Ⅰ．概要に関する項目・・・・・・・・・・・・・1
　１．開発の経緯・・・・・・・・・・・・・・・1
　２．製品の治療学的特性・・・・・・・・・・・1
　３．製品の製剤学的特性・・・・・・・・・・・1
　４．適正使用に関して周知すべき特性・・・・1
　５．承認条件及び流通・使用上の制限事項・・1
　６．RMP の概要・・・・・・・・・・・・・・・2
Ⅱ．名称に関する項目・・・・・・・・・・・・・3
　１．販売名・・・・・・・・・・・・・・・・・3
　２．一般名・・・・・・・・・・・・・・・・・3
　３．構造式又は示性式・・・・・・・・・・・・3
　４．分子式及び分子量・・・・・・・・・・・・3
　５．化学名（命名法）・・・・・・・・・・・・3
　６．慣用名、別名、略号、記号番号・・・・・3
Ⅲ．有効成分に関する項目・・・・・・・・・・4
　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
ⅠⅤ．製剤に関する項目・・・・・・・・・・・・5
　１．剤形・・・・・・・・・・・・・・・・・・5
　２．製剤の組成・・・・・・・・・・・・・・・5
　３．添付溶解液の組成及び容量・・・・・・・6
　４．力価・・・・・・・・・・・・・・・・・・6
　５．混入する可能性のある夾雑物・・・・・・6
　６．製剤の各種条件下における安定性・・・・6
　７．調製法及び溶解後の安定性・・・・・・・8
　８．他剤との配合変化（物理化学的変化）・・8
　９．溶出性・・・・・・・・・・・・・・・・・8
　10．容器・包装・・・・・・・・・・・・・・・10
　11．別途提供される資材類・・・・・・・・・11
　12．その他・・・・・・・・・・・・・・・・・11
Ⅴ．治療に関する項目・・・・・・・・・・・・12
　１．効能又は効果・・・・・・・・・・・・・12
　２．効能又は効果に関連する使用上の注意・12
　３．用法及び用量・・・・・・・・・・・・・12
　４．用法及び用量に関連する使用上の注意・13
　５．臨床試験・・・・・・・・・・・・・・・13
ⅥⅠ．薬効薬理に関する項目・・・・・・・・・20
　１．薬理学的に関連ある化合物又は
　　化合物群・・・・・・・・・・・・・・・・20
　２．薬理作用・・・・・・・・・・・・・・・20
ⅥⅡ．薬物動態に関する項目・・・・・・・・・22
　１．血中濃度の推移・・・・・・・・・・・・22
　２．薬物速度論的パラメータ・・・・・・・・23
　３．母集団（ポピュレーション）解析・・・・23
　４．吸収・・・・・・・・・・・・・・・・・24
　５．分布・・・・・・・・・・・・・・・・・24
　６．代謝・・・・・・・・・・・・・・・・・25
　７．排泄・・・・・・・・・・・・・・・・・25
　８．トランスポーターに関する情報・・・・26
　９．透析等による除去率・・・・・・・・・・26
　10．特定の背景を有する患者・・・・・・・・26
　11．その他・・・・・・・・・・・・・・・・27
ⅤⅢ．安全性（使用上の注意等）に関する項目・28
　１．警告内容とその理由・・・・・・・・・・28
　２．禁忌内容とその理由・・・・・・・・・・28
　３．効能又は効果に関連する使用上の注意と
　　その理由・・・・・・・・・・・・・・・・28
　４．用法及び用量に関連する使用上の注意と
　　その理由・・・・・・・・・・・・・・・・28
　５．重要な基本的注意とその理由・・・・・・28
　６．特定の背景を有する患者に関する注意・・29
　７．相互作用・・・・・・・・・・・・・・・30
　８．副作用・・・・・・・・・・・・・・・・31
　９．臨床検査結果に及ぼす影響・・・・・・・33
　10．過量投与・・・・・・・・・・・・・・・33
　11．適用上の注意・・・・・・・・・・・・・33
　12．その他の注意・・・・・・・・・・・・・33
ⅠⅩ．非臨床試験に関する項目・・・・・・・・・34
　１．薬理試験・・・・・・・・・・・・・・・34
　２．毒性試験・・・・・・・・・・・・・・・34
Ⅹ．　管理的事項に関する項目・・・・・・・・・35
　１．規制区分・・・・・・・・・・・・・・・35
　２．有効期間・・・・・・・・・・・・・・・35
　３．包装状態での貯法・・・・・・・・・・・35
　４．取扱い上の注意・・・・・・・・・・・・35
　５．患者向け資材・・・・・・・・・・・・・35
　６．同一成分・同効薬・・・・・・・・・・・35
　７．国際誕生年月日・・・・・・・・・・・・35
　８．製造販売承認年月及び承認番号、薬価収載
　　年月日、販売開始年月日・・・・・・・・・35
　９．効能又は効果追加、用法及び用量変更追加
　　等の年月日及びその容用・・・・・・・・・35
　10．再審査結果、再評価結果公表年月日及び
　　その内容・・・・・・・・・・・・・・・・36
　11．再審査期間・・・・・・・・・・・・・・36
　12．投薬期間制限に関する情報・・・・・・・36
　13．各種コード・・・・・・・・・・・・・・36
　14．保険給付上の注意・・・・・・・・・・・36
ⅩⅠ．文献・・・・・・・・・・・・・・・・・37
　１．引用文献・・・・・・・・・・・・・・・37
　２．その他の参考文献・・・・・・・・・・・39
ⅩⅡ．参考資料・・・・・・・・・・・・・・・40
　１．主な外国での発売状況・・・・・・・・・40
　２．海外における臨床支援情報・・・・・・・40
ⅩⅢ．備考・・・・・・・・・・・・・・・・・41
　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・・・・・・・・・・41
　２．その他の資料・・・・・・・・・・・・・41

略　　語　　集

なし（個別に各項目において解説する）

Ⅰ．概要に関する項目

１．開発の経緯

レボフロキサシン水和物は、ニューキノロン系に分類され、細菌のDNA複製を阻害することにより殺菌作用を示す広範囲経口抗菌製剤である。
キノロン系及びニューキノロン系抗菌薬の作用機序は、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[5)]。
レボフロキサシン錠250mg「陽進」、レボフロキサシン錠500mg「陽進」は、株式会社陽進堂が後発医薬品として開発を企画し、2020年2月に承認を得て、2022年2月発売に至った。

２．製品の治療学的特性

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（Torsade 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（いずれも頻度不明）が報告されている。

３．製品の製剤学的特性

特記事項なし

４．適正使用に関して周知すべき特性

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

５．承認条件及び流通・使用上の制限事項

（１）承認条件

該当しない

（２）流通・使用上の制限事項

該当しない

６．RMP の概要

該当しない

Ⅱ．名称に関する項目

１．販売名

（１）和名

レボフロキサシン錠250mg「陽進」　レボフロキサシン錠500mg「陽進」

（２）洋名

LEVOFLOXACIN TABLETS 250mg　LEVOFLOXACIN TABLETS 500mg

（３）名称の由来

有効成分名＋剤形＋含量＋屋号

２．一般名

（１）和名（命名法）

レボフロキサシン水和物（JAN）

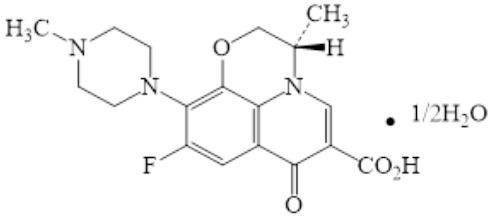
（２）洋名（命名法）

Levofloxacin Hydrate（JAN）

（３）ステム

ナリジクス酸系抗菌薬：-oxacin

３．構造式又は示性式



４．分子式及び分子量

分子式：$C_{18}H_{20}FN_3O_4$・$1/2H_2O$　分子量：370.38

５．化学名（命名法）

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

６．慣用名、別名、略号、記号番号

略号：LVFX

Ⅲ．有効成分に関する項目

１．物理化学的性質

（１）外観・性状

淡黄白色～黄白色の結晶又は結晶性の粉末である。
光によって徐々に暗淡黄白色になる。

（２）溶解性

酢酸(100)に溶けやすく、水又はメタノールにやや溶けにくく、エタノール(99.5)に溶けにくい。0.1mol/L 塩酸試液に溶ける。

（３）吸湿性

該当資料なし

（４）融点（分解点）、沸点、凝固点

融点：約 226℃（分解）

（５）酸塩基解離定数

該当資料なし

（６）分配係数

該当資料なし

（７）その他の主な示性値

該当資料なし

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

紫外線可視吸光度測定法、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

電位差滴定法

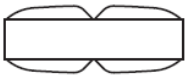
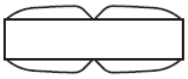
ＩＶ．製剤に関する項目

１．剤形

（１）剤形の区別

レボフロキサシン錠 250mg「陽進」：割線入りフィルムコーティング錠
レボフロキサシン錠 500mg「陽進」：割線入りフィルムコーティング錠

（２）製剤の外観および性状

販売名		レボフロキサシン錠 250mg「陽進」	レボフロキサシン錠 500mg「陽進」
剤形		割線入りフィルムコーティング錠	割線入りフィルムコーティング錠
色調		黄色	うすいだいだい色
長径/短径/厚さ/重量		約 12.2 mm/約 6.1 mm/約 4.7 mm/304mg	約 15.2mm/約 7.6 mm/約 6.0 mm/605 mg
形状	表面		
	裏面		
	側面		

（３）識別コード

レボフロキサシン錠 250mg「陽進」：YD566（PTP）
レボフロキサシン錠 500mg「陽進」：YD567（PTP）

（４）製剤の物性

該当資料なし

（５）その他

該当しない

２．製剤の組成

（１）有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

レボフロキサシン錠 250mg「陽進」
１錠中、レボフロキサシン水和物 256.2mg（レボフロキサシンとして 250mg）含有する。
添加物として、カルメロース、ヒプロメロース、無水ケイ酸、フマル酸ステアリル Na、マクロゴール、酸化チタン、タルク、三二酸化鉄、カルナウバロウを含有する。

レボフロキサシン錠 500mg「陽進」
１錠中、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）含有する。
添加物として、カルメロース、ヒプロメロース、無水ケイ酸、フマル酸ステアリル Na、マクロゴール、酸化チタン、タルク、三二酸化鉄、カルナウバロウを含有する。

（２）電解質等の濃度
該当資料なし

（３）熱量
該当しない

３．添付溶解液の組成及び容量
該当しない

４．力価
該当しない

５．混入する可能性のある夾雑物
該当資料なし

６．製剤の各種条件下における安定性[58)]
＜レボフロキサシン錠250mg「陽進」＞
・加速試験

製品名	レボフロキサシン錠 250 mg「陽進」		
保存条件	40±1℃、75±5%RH	保存期間	6ヶ月間
包装形態	PTP 包装品		
	ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔からなる PTP シートを紙箱に入れたもの		

性状	黄色の楕円形の割線入りフィルムコーティング錠		
確認試験	波長 225nm～229nm に吸収の極大を、波長 321nm～331nm に吸収の肩を示す。		
製剤均一性	15.0%以下	溶出性	30 分間の溶出率が 80%以上
定量法(%)	95.0～105.0%		

PTP包装品　　3ロット（試験回数3回/ロット）

試験項目	試験開始時	1ヶ月目	3ヶ月目	6ヶ月目
性状	適合	適合	適合	適合
確認試験	適合	適合	適合	適合
製剤均一性	適合			適合
溶出性	適合	適合	適合	適合
定量法(%)	101.1	101.2	100.0	100.8

・長期保存試験

製品名	レボフロキサシン錠 250mg「陽進」		
保存条件	25±2℃、60±5%RH	保存期間	36 ヶ月間
包装形態	PTP 包装品		
	ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔からなる PTP シートを紙箱に入れたもの		

性状	黄色の楕円形の割線入りフィルムコーティング錠		
確認試験	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	製剤均一性	15.0%を超えない
溶出性	30 分間の溶出率は 80%以上	定量法	95.0～105.0%

PTP包装品　　3ロット（試験回数1回/ロット）※3ロット（試験回数3回/ロット）

試験項目	試験開始時	12 ヶ月目	24 ヶ月目	36 ヶ月目
性状	適合	適合	適合	適合
確認試験	適合			適合
製剤均一性	適合			適合
溶出性	適合	適合	適合	適合
定量法(%)	99.3※	99.4※	100.2※	100.4※

＜レボフロキサシン錠500mg「陽進」＞

・加速試験

製品名	レボフロキサシン錠 500 mg「陽進」		
保存条件	40±1℃、75±5%RH	保存期間	6 ヶ月間
包装形態	PTP 包装品		
	ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔からなる PTP シートを紙箱に入れたもの		

性状	うすいだいだい色の楕円形の割線入りフィルムコーティング錠		
確認試験	波長 225nm～229nm に吸収の極大を、波長 321nm～331nm に吸収の肩を示す。		
製剤均一性	15.0%以下	溶出性	30 分間の溶出率が 80%以上
定量法(%)	95.0～105.0%		

PTP包装品　　3ロット（試験回数3回/ロット）

試験項目	試験開始時	1 ヶ月目	3 ヶ月目	6 ヶ月目
性状	適合	適合	適合	適合
確認試験	適合	適合	適合	適合
製剤均一性	適合			適合
溶出性	適合	適合	適合	適合
定量法(%)	100.5	101.2	99.6	101.4

・長期保存試験

製品名	レボフロキサシン錠 500mg「陽進」		
保存条件	25±2℃、60±5%RH	保存期間	36 ヶ月間
包装形態	PTP 包装品		
	ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔からなる PTP シートを紙箱に入れたもの		

性状	うすいだいだい色の楕円形の割線入りフィルムコーティング錠		
確認試験	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	製剤均一性	15.0%を超えない
溶出性	30 分間の溶出率は 80%以上	定量法	95.0～105.0%

PTP 包装品　　3 ロット（試験回数 1 回/ロット）※3 ロット（試験回数 3 回/ロット）

試験項目	試験開始時	12 ヶ月目	24 ヶ月目	36 ヶ月目
性状	適合	適合	適合	適合
確認試験	適合			適合
製剤均一性	適合			適合
溶出性	適合	適合	適合	適合
定量法(%)	100.2※	100.0※	100.2※	100.9※

7．調製法及び溶解後の安定性

該当しない

8．他剤との配合変化（物理化学的変化）

該当資料なし

9．溶出性 [5)、22)]

レボフロキサシン錠 250mg「陽進」

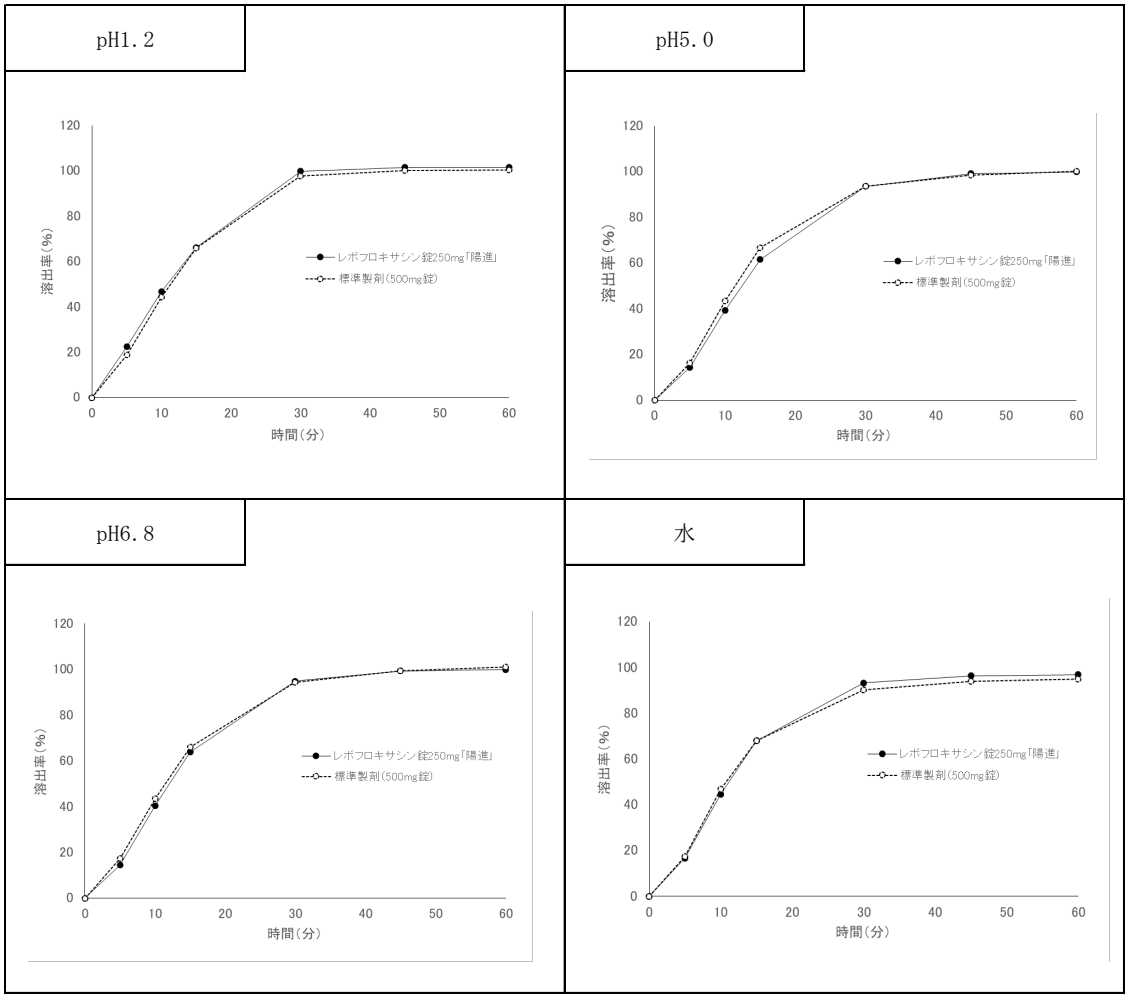
装置	パドル法	温度	37±0.5℃
試験液量	900mL	回転数	50 回転
試験液	pH1.2 - 日本薬局方溶出試験第 1 液　pH5.0 - 薄めた McIlvaine 緩衝液 pH6.8 - 日本薬局方溶出試験第 2 液　水 - 日本薬局方精製水		
ガイドライン	「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン (平成 24 年 2 月 29 日付薬食審査発 0229 第 10 号)」		
判定基準	pH1.2、pH5.0、pH6.8、水		
	標準製剤が 15～30 分に平均 85%以上溶出する場合、標準製剤の平均溶出率が約 60%及び 85%となる適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±10%の範囲にある。さらに最終比較時点において試験製剤の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、±25%の範囲を超えるものがない。		

平均溶出率における判定結果

装置（回転数）	試験液	ポイント	平均溶出率		差（絶対値）
			標準製剤	試験製剤	
パドル法（50 回転）	pH1.2	15 分	66.0%	66.2%	0.2%
		30 分	97.6%	99.8%	2.2%
	pH5.0	15 分	66.7%	61.5%	5.2%
		30 分	93.6%	95.0%	1.4%
	pH6.8	15 分	66.1%	63.9%	2.2%
		30 分	94.4%	94.9%	0.5%
	水	15 分	68.0%	68.0%	0.0%
		30 分	90.2%	93.2%	3.0%

個々の溶出率における判定結果

装置（回転数）	試験液	ポイント	試験製剤		平均溶出率との差
			平均溶出率	個々の溶出率	
パドル法（50 回転）	pH1.2	30 分	99.8%	98.4～101.3%	-1.4～1.5%
	pH5.0	30 分	95.0%	92.3～97.7%	-2.7～2.7%
	pH6.8	30 分	94.9%	92.1～96.6%	-2.8～1.7%
	水	30 分	93.2%	91.6～95.2%	-1.6～2.0%

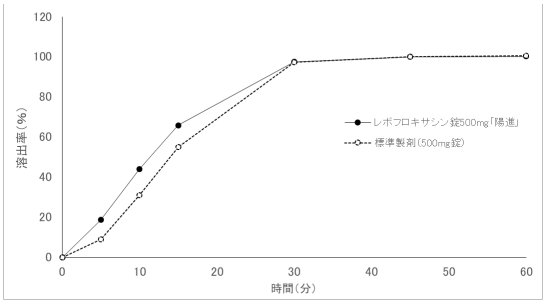


レボフロキサシン錠 500mg「陽進」

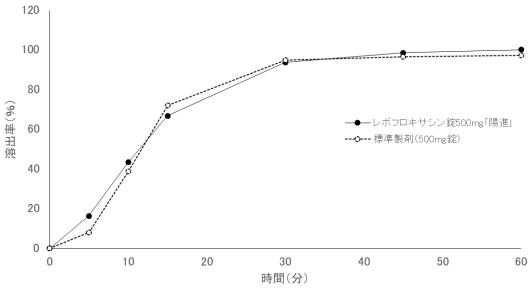
装置	パドル法	温度	37±0.5℃
試験液量	900mL	回転数	50 回転
試験液	pH1.2 - 日本薬局方溶出試験第 1 液　pH5.0 - 薄めた McIlvaine 緩衝液 pH6.8 - 日本薬局方溶出試験第 2 液　水 - 日本薬局方精製水		
ガイドライン	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン （平成 24 年 2 月 29 日付薬食審査発 0229 第 10 号一部改訂）」		
判定基準	pH1.2、pH5.0、pH6.8、水		
	標準製剤が 15～30 分に平均 85%以上溶出する場合、標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近となる適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある		

装置（回転数）	試験液	ポイント	平均溶出率		差（絶対値）
			標準製剤	試験製剤	
パドル法（50 回転）	pH1.2	15 分	55.2%	66.0%	10.8%
		30 分	97.3%	97.6%	0.3%
	pH5.0	15 分	72.0%	66.7%	5.3%
		30 分	94.8%	93.6%	1.2%
	pH6.8	15 分	72.5%	66.1%	6.4%
		30 分	95.8%	94.4%	1.4%
	水	15 分	60.5%	68.0%	7.5%
		30 分	88.6%	90.2%	1.6%

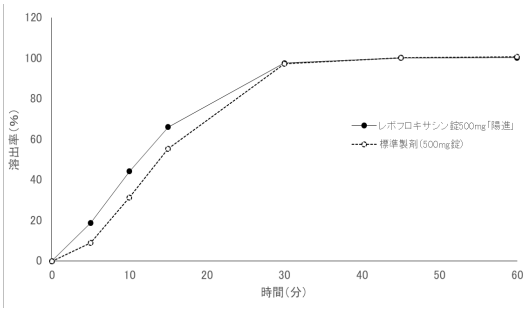
pH1.2



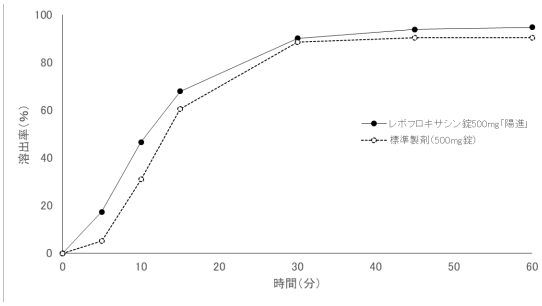
pH5.0



pH6.8



水



１０．容器・包装

（１）注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当しない

（２）包装

レボフロキサシン錠 250mg「陽進」
　PTP：100 錠
レボフロキサシン錠 500mg「陽進」
　PTP：50 錠、100 錠

（３）予備容量

該当しない

（４）容器の材質

ポリ塩化ビリル・ポリ塩化ビニリデン複合フィルム、アルミニウム箔、紙箱

１１．別途提供される資材類

該当資料なし

１２．その他

該当しない

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

＜適応症＞

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

２．効能又は効果に関連する使用上の注意

5. 効能又は効果に関連する注意

〈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〉

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」[1)]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。

３．用法及び用量

（１）用法及び用量の解説

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。

（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使用上の注意

7. 用法及び用量に関連する注意

〈効能共通〉

7.1 耐性菌の出現を抑制するため、用量調節時を含め分割投与は避け、必ず１日量を１回で投与すること。［18.3 参照］

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

腎機能 Ccr(mL/min)	用法・用量
20≦Ccr＜50	初日 500mg を１回、２日目以降 250mg を１日に１回投与する。
Ccr＜20	初日 500mg を１回、３日目以降 250mg を２日に１回投与する。

〈腸チフス、パラチフス〉

7.3 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。

〈炭疽〉

7.4 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．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

17.1 有効性及び安全性に関する試験

国内・海外で実施された各科領域の各種感染症に対する経口剤の臨床試験の概要は次のとおりである。なお、炭疽、ブルセラ症、ペスト、野兎病、肺結核及びその他の結核症、Q 熱に対する臨床試験は国内外とも実施されていない。

〈急性気管支炎、肺炎、慢性呼吸器病変の二次感染〉

17.1.1 国内第Ⅲ相試験

成人の市中肺炎、慢性呼吸器病変の二次感染、又は急性気管支炎に対するレボフロキサシン（500mg×1 回/日）の非盲検試験におけるブドウ球菌属、肺炎球菌、モラクセラ（ブランハメラ）・カタラーリス、クレブシエラ属、インフルエンザ菌等による呼吸器感染症に対する有効率は次のとおりである。副作用発現頻度は 39.5%（60/152 例）であった。主な副作用は悪心 7.9%（12/152 例）、好酸球数増加 7.2%（11/152 例）、嘔吐、下痢、頭痛が各 5.3%（8/152 例）であった[23)]。

疾患名	有効症例/総症例	有効率（%）
急性気管支炎	14/14	100
肺炎	94/101 注 1)	93.1
慢性呼吸器病変の二次感染	28/28	100
計	136/143	95.1

注 1）クラミジア肺炎に対する有効率は 100%（1/1 例）、マイコプラズマ肺炎に対する有効率 100%（15/15 例）であった。

17.1.2 海外第Ⅲ相試験

下気道感染症（市中肺炎、慢性気管支炎の急性増悪）に対するレボフロキサシン（500mg×1 回/日）の非盲検試験（中国）におけるブドウ球菌属、肺炎球菌、モラクセラ（ブランハメラ）・カタラーリス、クレブシエラ属、インフルエンザ菌、緑膿菌等による呼吸器感染症に対する有効率は次のとおりである。副作用発現頻度は 31.4%（277/883 例）であった。主な副作用は浮動性めまい、白血球数減少が各 4.2%（37/883 例）、不眠症 3.5%（31/883 例）であった[24)]。

疾患名	有効症例/総症例	有効率（%）
急性気管支炎	348/357 注 2)	97.5
慢性呼吸器病変の二次感染	399/411 注 3)	97.1
計	747/768	97.3

注 2）レジオネラ肺炎に対する有効率は 100%（3/3 例）、クラミジア肺炎に対する有効率は 100%（3/3 例）、マイコプラズマ肺炎に対する有効率は 100%（48/48 例）であった。

注 3）慢性気管支炎の急性増悪

17.1.3 国内第Ⅲ相試験

国内の市中肺炎患者を対象としたテリスロマイシンの実薬対照二重盲検比較試験においてレボフロキサシンが対照薬として使用され、レジオネラ肺炎に対するレボフロキサシン 100mg×3 回/日[注)] 投与の有効率は 100%（6/6 例）であった[25)]。

17.1.4 海外第Ⅲ相試験

海外のレジオネラによる市中肺炎患者を対象とした臨床試験において、レボフロキサシン 500～750mg×1 回/日[注)] 投与の有効率は 93.0%（66/71 例）であった[26)]。

〈膀胱炎、腎盂腎炎〉

17.1.5 国内第Ⅲ相試験

複雑性尿路感染症患者に対するレボフロキサシン（500mg×1 回/日）の非盲検試験におけるブドウ球菌属、腸球菌属、大腸菌、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、緑膿菌等による尿路感染症に対する有効率は次のとおりである。副作用発現頻度は 17.8%（33/185 例）であった。主な副作用は下痢 3.8%（7/185 例）、消化不良 2.2%（4/185 例）、浮動性めまい、血中クレアチンホスホキナーゼ増加が各 1.6%（3/185 例）であった[27)]。

疾患名	有効症例/総症例	有効率（%）
膀胱炎	120/142	84.5
腎盂腎炎	11/15	73.3
計	131/157	83.4

17.1.6 海外第Ⅲ相試験

尿路感染症（急性単純性下部尿路感染症、急性腎盂腎炎、反復性尿路感染症、複雑性尿路感染症）に対するレボフロキサシン（500mg×1 回/日）の非盲検試験（中国）におけるブドウ球菌属、腸球菌属、大腸菌、クレブシエラ属、エンテロバクター属、プロテウス属等による尿路感染症に対する有効率は次のとおりである。副作用発現頻度は 24.9%（90/362 例）であった。主な副作用は浮動性めまい 4.4%（16/362 例）悪心 4.1%（15/362 例）、血中乳酸脱水素酵素増加 3.9%（14/362 例）であった[24)]。

疾患名	有効症例/総症例	有効率（%）
膀胱炎	76/86	88.4
腎盂腎炎	70/78	89.7
計	146/164	89.0

〈子宮頸管炎、バルトリン腺炎、子宮内感染、子宮付属器炎〉

17.1.7 国内第Ⅲ相試験

子宮内感染、子宮付属器炎、バルトリン腺炎、子宮頸管炎患者に対するレボフロキサシン水和物の非盲検試験におけるブドウ球菌属、大腸菌、トラコーマクラミジア（クラミジア・トラコマティス）等による産婦人科領域感染症に対する有効率は次のとおりである[28]。

疾患名	（参考）100～200mg×3 注)	
	有効症例/総症例	有効率（%）
子宮頚管炎	29/31	93.5
バルトリン腺炎	49/50	98.0
子宮内感染	58/61	95.1
子宮付属器炎	35/41	85.4
計	171/183	93.4

500mg×1回/日の用法及び用量における日本及び海外の臨床試験データはない。

注）本剤の承認された用法及び用量は、レボフロキサシンとして500mg 1日1回である。

〈表在性皮膚感染症、深在性皮膚感染症、リンパ管・リンパ節炎、慢性膿皮症、ざ瘡（化膿性炎症を伴うもの）、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、乳腺炎、肛門周囲膿瘍、胆嚢炎、胆管炎〉

17.1.8 国内第Ⅲ相試験

皮膚科領域感染症患者に対するレボフロキサシン水和物の臨床試験において、ブドウ球菌属等による皮膚科領域感染症（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）に対する有効率は次のとおりである[29]。

疾患名	（参考）100～200mg×3 注)	
	有効症例/総症例	有効率（%）
皮膚科領域感染症	390/436	89.4
表在性皮膚感染症（毛のう炎等） ざ瘡（化膿性炎症を伴うもの）	71/85	83.5
深在性皮膚感染症 （せつ、せつ腫症等）	142/153	92.8
リンパ管、リンパ節炎	15/16	93.8
慢性膿皮症（皮下膿瘍、汗腺炎等）	162/182	89.0

注）本剤の承認された用法及び用量は、レボフロキサシンとして500mg 1日1回である。

17.1.9 海外臨床試験

皮膚科領域感染症患者及び外科領域感染症患者に対するレボフロキサシン（500mg×1回/日）の臨床試験（欧米）において、ブドウ球菌属等による皮膚科領域感染症（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)、外科・整形外科領域感染症に対する有効率は次のとおりである[30)]。

疾患名	有効症例/総症例	有効率（%）
皮膚科領域感染症	302/311 米国[注4)] 133/137 欧州[注4)]	97.1 米国[注4)] 97.1 欧州[注4)]
表在性皮膚感染症（毛のう炎等） ざ瘡（化膿性炎症を伴うもの）		
深在性皮膚感染症 （せつ、せつ腫症等）		
リンパ管、リンパ節炎		
慢性膿皮症（皮下膿瘍、汗腺炎等）		
外科・整形外科領域感染症		
外傷・熱傷及び手術創等の二次感染		

注4）単純性皮膚・皮膚組織感染症

17.1.10 国内第Ⅲ相試験

外科領域感染症患者に対するレボフロキサシン水和物の臨床試験において、外科・整形外科領域感染症、胆嚢炎・胆管炎に対する有効率は次のとおりである[31)]。

疾患名	有効症例/総症例	有効率（%）
外科・整形外科領域感染症	146/181	80.7
外傷・熱傷及び手術創等の二次感染	101/129	78.3
乳腺炎	23/29	79.3
肛門周囲膿瘍	22/23	95.7
胆嚢炎・胆管炎	19/26	73.1

胆嚢炎・胆管炎については500mg×1回/日の用法及び用量における日本及び海外の臨床試験データはない。

〈外耳炎、中耳炎、副鼻腔炎、化膿性唾液腺炎〉

17.1.11 国内第Ⅲ相試験

外耳炎、中耳炎、副鼻腔炎、化膿性唾液腺炎患者に対するレボフロキサシン水和物の非盲検試験におけるブドウ球菌属、緑膿菌等による耳鼻咽喉科領域感染症に対する有効率は次のとおりである[32)]。

疾患名	（参考）100～200mg×3[注)]	
	有効症例/総症例	有効率（%）
外耳炎	23/30	76.7
内耳炎	111/150	74.0
副鼻腔炎	52/68	76.5
化膿性唾液線炎	9/11	81.8
計	171/183	75.3

500mg×1 回/日の用法及び用量における日本及び海外の臨床試験データはない。

注）本剤の承認された用法及び用量は、レボフロキサシンとして 500mg 1 日 1 回である。

〈涙嚢炎、麦粒腫、瞼板腺炎〉

17.1.12 国内第Ⅲ相試験

細菌性眼感染症患者に対するレボフロキサシン水和物の非盲検試験におけるブドウ球菌属等による眼科領域感染症に対する有効率は次のとおりである[33]。

疾患名	（参考）100～200mg×3 注)	
	有効症例/総症例	有効率（%）
涙嚢炎、麦粒種、瞼板線炎	68/70	97.1

500mg×1 回/日の用法及び用量における日本及び海外の臨床試験データはない。

注）本剤の承認された用法及び用量は、レボフロキサシンとして 500mg 1 日 1 回である。

〈感染性腸炎、腸チフス、コレラ〉

17.1.13 国内第Ⅲ相試験

感染性腸炎患者に対するレボフロキサシン水和物の非盲検試験における赤痢菌、サルモネラ属、カンピロバクター属等による腸管感染症に対する有効率は次のとおりである[34]。

疾患名	（参考）100～200mg×3 注)	
	有効症例/総症例	有効率（%）
感染性腸炎	115/119	96.6
腸チフス	1/1	100
コレラ	3/3	100
計	119/123	96.7

500mg×1 回/日の用法及び用量における日本及び海外の臨床試験データはない。

注）本剤の承認された用法及び用量は、レボフロキサシンとして 500mg 1 日 1 回である。

〈歯周組織炎、歯冠周囲炎、顎炎〉

17.1.14 国内第Ⅲ相試験

歯周組織炎、歯冠周囲炎、顎炎患者に対するレボフロキサシン水和物の非盲検試験におけるレンサ球菌属等による歯科・口腔外科領域感染症に対する有効率は次のとおりである[35]。

疾患名	（参考）100～200mg×3 注)	
	有効症例/総症例	有効率（%）
歯周組織炎、歯冠周囲炎、顎炎	171/205	83.4

500mg×1 回/日の用法及び用量における日本及び海外の臨床試験データはない。

注）本剤の承認された用法及び用量は、レボフロキサシンとして 500mg 1 日 1 回である。

（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

17.2 製造販売後調査等

17.2.1 呼吸器感染症（急性咽頭・扁桃炎）

急性咽頭・扁桃炎の成人患者にレボフロキサシン 500mg 1 日 1 回投与し、疾患重症度、局所所見及び臨床的症状よりレボフロキサシンの有効性を検討した。投与終了 7 日後の臨床効果（治癒率）は 95.0%（19/20 例）であった[6)]。

17.2.2 尿路・性器感染症

尿路・性器感染症（急性単純性膀胱炎、複雑性膀胱炎、非淋菌性尿道炎（クラミジア・トラコマティス性）、急性細菌性前立腺炎及び急性精巣上体炎（細菌性及びクラミジア・トラコマティス性））を対象にレボフロキサシン 500mg を 1 日 1 回投与し、有効性及び安全性を検討した。各疾患の有効率は、急性単純性膀胱炎 97.4%（37/38 例）、複雑性膀胱炎 82.9%（29/35 例）、非淋菌性尿道炎 84.8%（28/33 例）、急性細菌性前立腺炎 100%（2/2 例）、急性精巣上体炎 80%（4/5 例）であった[7)]。

17.2.3 産婦人科領域感染症

レボフロキサシン 500mg1 日 1 回 7 日間経口投与し、非淋菌性子宮頸管炎（クラミジア・トラコマティス性）及び子宮内感染に対する有効性及び安全性を検討した。各疾患の有効率は、非淋菌性子宮頸管炎（クラミジア・トラコマティス性）94.4%（17/18 例）、子宮内感染 94.7%（18/19 例）であった[36)]。

17.2.4 耳鼻咽喉科領域感染症

中耳炎・副鼻腔炎の成人患者にレボフロキサシン 500mg1 日 1 回投与し、上顎洞粘膜内への移行性及び有効性を検討した。各疾患の有効率は、中耳炎 100.0%（13/13 例）、副鼻腔炎 85.9%（73/85 例）であった[8)]。

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

該当しない

ＶＩ．薬効薬理に関する項目

１．薬理学的に関連ある化合物又は化合物群

ノルフロキサシン、ロメフロキサシン塩酸塩、オフロキサシン、シプロフロキサシン塩酸塩、プルリフロキサシン、トスフロキサシントシル酸塩水和物、モキシフロキサシン塩酸塩、ガレノキサシンメシル酸塩水和物、シタフロキサシン水和物、ラスクフロキサシン塩酸塩

２．薬理作用

（１）作用部位・作用機序

18.1 作用機序

レボフロキサシン錠は、ラセミ体であるオフロキサシンの一方の光学活性S体であるレボフロキサシンの水和物を含有するニューキノロン系経口抗菌製剤で、細菌のDNAジャイレース及びトポイソメラーゼⅣに作用し、DNA複製を阻害する。DNAジャイレース及びトポイソメラーゼⅣ阻害活性はオフロキサシンの約2倍の強さであった。抗菌作用は殺菌的であり、MIC付近の濃度で溶菌が認められた[37)～44)]。

（２）薬効を裏付ける試験成績

18.2 抗菌作用

レボフロキサシンは、嫌気性菌を含むグラム陽性菌群及びグラム陰性菌群に対し、広範囲な抗菌スペクトルを有し、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、淋菌、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、アクネ菌などに強力な抗菌活性を示した。また、炭疽菌、結核菌、ペスト菌、ブルセラ属、野兎病菌、Q熱リケッチア（コクシエラ・ブルネティ）、トラコーマクラミジア（クラミジア・トラコマティス）、肺炎クラミジア（クラミジア・ニューモニエ）、肺炎マイコプラズマ（マイコプラズマ・ニューモニエ）に対しても抗菌力を示した。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優れた治療効果を示した[37),43),45)～56)]。

18.3 耐性化に及ぼす用法及び用量の影響

In vitro でヒト血中濃度推移を培地中に再現したモデルにおいて、500mg1日1回投与は100mg1日3回投与と比較して、肺炎球菌及び大腸菌の耐性菌出現を抑制した[57)]。［7.1参照］

（３）作用発現時間・持続時間

該当資料なし

ＶⅡ．薬物動態に関する項目

１．血中濃度の推移

（１）治療上有効な血中濃度

該当資料なし

（２）臨床試験で確認された血中濃度

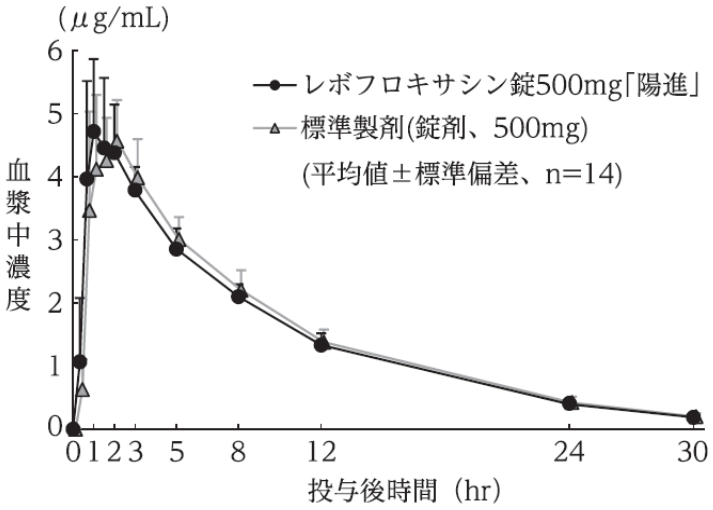
16.1.3 生物学的同等性試験[5)]

〈レボフロキサシン錠 500mg「陽進」〉

ガイドライン	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」
概要	絶食単回経口投与
	レボフロキサシン錠 500mg「陽進」と標準製剤をクロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠(レボフロキサシンとして 500mg)、健康成人男子 14 名に絶食単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定した。
結果	本試験より得られた薬物動態パラメータ（AUC、Cmax）を統計的に解析したところ、両剤は生物学的に同等と推定された。

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC_{0-30}(μg･hr/mL)	Cmax(μg/mL)	Tmax(hr)	$T_{1/2}$(hr)
レボフロキサシン錠 500mg「陽進」	44.0±4.0	5.35±0.76	1.3±0.7	6.4±0.6
標準製剤(錠剤、500mg)	45.2±5.1	5.03±0.55	1.5±0.6	6.4±0.5

平均値±標準偏差、n=14



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。

16.8 その他

〈レボフロキサシン錠 250mg「陽進」〉

レボフロキサシン錠 250mg「陽進」は「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン（平成 24 年 2 月 29 日薬食審査発 0229 第 10 号）」に基づき、レボフロキサシン錠 500mg「陽進」を標準製剤としたとき、溶出挙動に基づき生物学的に同等とみなされた[22)]。

（３）中毒域

該当資料なし

（４）食事・併用薬の影響

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）消失速度定数

該当資料なし

（４）クリアランス

該当資料なし

（５）分布容積

該当資料なし

（６）その他

該当資料なし

３．母集団（ポピュレーション）解析

（１）解析方法

該当資料なし

（２）パラメータ変動要因

該当資料なし

４．吸収

該当資料なし

５．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

（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

16.3.1 日本人における成績

患者にレボフロキサシンとして 500mg を単回経口投与した場合、口蓋扁桃（投与後 2.6～4.1 時間で対血漿中濃度比：1.42～1.89）、前立腺（投与後 2.9～4.0 時間で対血漿中濃度比：0.76～1.58）、耳漏（投与後 1～4 時間で対血漿中濃度比：0.40～0.88）、上顎洞粘膜（投与後 2.3～5.8 時間で対血漿中濃度比：0.89～2.29）、鼻汁（投与後 1～4 時間で対血漿中濃度比：0.11～1.39）であり、高い移行性を示した。なお、健康成人又は患者にレボフロキサシン水和物として 100mg 又は 200mg [注)] を単回経口投与した場合、皮膚（投与後 0.8～4 時間で対血清中濃度比：平均 1.1）、唾液（対血清中濃度比：約 0.7）、口蓋扁桃（対血清中濃度比：約 2）、喀痰（対血清中濃度比：0.8～1.1）、前立腺（投与後 1～6 時間で対血清中濃度比：0.8～1.9）、前立腺液（投与後 1.5～4 時間で対血清中濃度比：約 0.6）、房水（投与後 2～9 時間で対血清中濃度比：0.14～0.31）、涙液（100mg 投与で最高濃度 0.61μg/mL）、耳漏（投与後 2 時間で対血清中濃度比：0.6）、上顎洞粘膜（投与後 2～6 時間で対血清中濃度比：1.1～1.9）、女性性器（100mg 投与後 3～4 時間で 0.6～2.1μg/g）に移行性を示した [6)～12)]。

16.3.2 外国人における成績

健康成人又は患者にレボフロキサシンとして 500mg を単回経口投与した場合、炎症性滲出液（投与後 0.5～24 時間で対血漿中濃度比：0.2～1.5）、気管支粘膜（投与後 0.5～8 時間で対血漿中濃度比：0.9～1.8）、気管支肺胞洗浄液（投与後 0.5～8 時間で対血漿中濃度比：1.1～3.0）、肺マクロフ

ァージ（投与後 0.5～24 時間で対血漿中濃度比：4.1～18.9）、肺組織（投与後 2.28～25.43 時間で対血漿中濃度比：1.06～9.98）に移行性を示した[13]。

（６）血漿蛋白結合率

16.3.3 血漿蛋白結合率

レボフロキサシン 1～50μg/mL の *in vitro* でのヒト血漿蛋白結合率は、限外ろ過法で約 26～36%であった[14]。

６．代謝

（１）代謝部位及び代謝経路

16.4.1 尿中代謝物

健康成人にレボフロキサシン水和物として 100mg[注)] を単回経口投与した場合、投与後 24 時間までの累積尿中排泄率は、未変化体が投与量の 79.6%、脱メチル体が 1.75%、N-オキサイド体が 1.63%であった[15]。

注）本剤の承認された用量は、レボフロキサシンとして 500mg である。

16.4.2 胆汁中代謝物

患者 4 例にレボフロキサシン水和物として 100mg[注)] を単回経口投与後 2～3.5 時間での胆嚢胆汁中グルクロン酸抱合体濃度は 0.05～0.44μg/mL であり、未変化体に対する割合は 3.9～25.8%であった。また、胆管胆汁中にもほぼ同程度のグルクロン酸抱合体が認められた[16]。

注）本剤の承認された用量は、レボフロキサシンとして 500mg である。

（２）代謝に関与する酵素（CYP450 等）の分子種、寄与率

該当資料なし

（３）初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

（４）代謝物の活性の有無及び比率

該当資料なし

７．排泄

16.5 排泄

健康成人にレボフロキサシンとして 500mg を単回経口投与した場合、投与後 0～24 時間の尿中濃度は、138.8～877.7μg/mL であり、投与後 72 時間までに投与量の 83.76%が未変化体として尿中に排泄された。レボフロキサシンは、主に未変化体の尿中排泄によって体内から消失する[17]。

また、健康成人男性5例にレボフロキサシン水和物として200mg[注)]を食後投与した場合、糞中には投与後72時間で投与量の3.9%が未変化体として排泄された[18)]。

８．トランスポーターに関する情報

該当資料なし

９．透析等による除去率

該当資料なし

１０．特定の背景を有する患者

16.6.1 腎機能低下患者

CLcr値により群分けし、レボフロキサシン500mgを空腹時単回経口投与した場合、腎機能の低下に伴い血漿中濃度の生物学的半減期の延長、尿中濃度の低下及び尿中排泄率の低下が認められた[19)]。［7.2、9.2、9.8.2参照］

CLcr (mL/min)	患者数	$t_{1/2}$ (hr)	AUC_{0-72} (μg・hr/mL)	尿中排泄率(%) (0～48hr)
50≦CLcr	11	9.17±1.28	81.74±20.78	80.02±6.08
20≦CLcr＜50	7	15.88±3.79	150.96±18.03	56.39±13.51
CLcr＜20	4	33.69±14.57	250.66±58.30	28.28±11.83

（ノンコンパートメント解析、n=22、平均値±標準偏差）

16.7.1 アルミニウム又はマグネシウム含有の制酸薬等、鉄剤

レボフロキサシン100mg[注)]単回経口投与時に、水酸化アルミニウム（1g）、硫酸鉄（160mg）又は酸化マグネシウム（500mg）を併用投与した場合、レボフロキサシンのバイオアベイラビリティーは単回投与に比較し、それぞれ56%、81%及び78%に減少した。また、Cmaxも有意に低下した[20)]。［10.2参照］

注）本剤の承認された用量は、レボフロキサシンとして500mgである。

16.7.2 その他の薬剤

(1) シメチジン、プロベネシド

健康成人に、シメチジン400mgを1日2回7日間又はプロベネシド500mgを1日4回7日間投与し、4日目にレボフロキサシン500mgを空腹時単回経口投与した。シメチジン又はプロベネシドとの併用によりレボフロキサシンのAUC_{0-72}はそれぞれ27.0%及び38.2%上昇し、$t_{1/2}$はそれぞれ30.5%及び31.8%延長したが、Cmaxに影響はみられなかった[21)]（外国人データ）。

１１．その他

該当資料なし

ⅤⅢ．安全性（使用上の注意等）に関する項目

１．警告内容とその理由

設定されていない

２．禁忌内容とその理由

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

〈効能共通〉

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

〈炭疽等の重篤な疾患以外〉

2.2 妊婦又は妊娠している可能性のある女性［9.5.1 参照］

2.3 小児等［9.7.1 参照］

３．効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

「Ⅴ．２．効能又は効果に関連する注意」を参照すること。

４．用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

「Ⅴ．４．用法及び用量に関連する注意」を参照すること。

５．重要な基本的注意とその理由

8. 重要な基本的注意

〈効能共通〉

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 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。

8.3 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。［9.1.5、11.1.16 参照］

8.4 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。

〈肺結核及びその他の結核症〉

8.5 他の抗結核薬との併用により、重篤な肝機能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。

8.6 本剤を含む抗結核薬による治療で、薬剤逆説反応を認めることがある。治療開始後に、既存の結核の悪化又は結核症状の新規発現を認めた場合は、薬剤感受性試験等に基づき投与継続の可否を判断すること。

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。［8.3、11.1.16 参照］

（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[2)～4)]、透析後の追加投与は不要と考えられる。［7.2、16.6.1参照］

（３）肝機能障害患者

設定されていない

（４）生殖能を有するもの

設定されていない

（５）妊婦

9.5 妊婦

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、胚・胎児死亡率の増加、化骨遅延等の発育抑制作用及び骨格変異出現率の増加が認められている。

［2.2、9.5.2 参照］

〈炭疽等の重篤な疾患以外〉

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。［7.2、16.6.1 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.相互作用

10.2 併用注意（併用に注意すること）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
フェニル酢酸系又はプロピオン酸系非ステロイド性消炎鎮痛薬 フルルビプロフェン等	痙攣を起こすおそれがある。	中枢神経における $GABA_A$ 受容体への結合阻害が増強されると考えられている。
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

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。

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**（Torsade 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、高齢者であらわれやすい。

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われやすい。

［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。

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）

［8.3、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

	1～5%未満	1%未満	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	めまい、不眠、頭痛	傾眠、振戦、意識障害	幻覚、錐体外路障害、ぼんやり、しびれ感
泌尿器		血尿、クレアチニン上昇	頻尿、尿閉、無尿、尿蛋白陽性、BUN上昇
肝臓	ALT 上昇、LDH 上昇、AST 上昇	肝機能異常、γ-GTP上昇、血中ビリルビン増加、ALP上昇	
血液	白血球数減少、好酸球増加、好中球数減少、血小板数減少	リンパ球数減少、貧血	
消化器	悪心、嘔吐、下痢、腹部不快感、食欲不振	腹痛、口喝、腹部膨満、胃腸障害、消化不良、便秘	口内炎、舌炎
感覚器		味覚異常、耳鳴	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		腹部不快感、CK上昇、四肢痛、関節痛注)、咽頭乾燥、尿中ブドウ糖陽性、熱感、浮腫	高血糖、筋肉痛、発熱、関節障害、発汗、胸痛、脱力感、倦怠感

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

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

14.1 薬剤交付時の注意

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、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することがある。

１２．その他の注意

（１）臨床使用に基づく情報

設定されていない

（２）非臨床試験に基づく情報

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」の項参照

（２）安全性薬理試験

該当資料なし

（３）その他の薬理試験

該当資料なし

２．毒性試験

（１）単回投与毒性試験

該当資料なし

（２）反復投与毒性試験

該当資料なし

（３）遺伝毒性試験

該当資料なし

（４）がん原性試験

該当資料なし

（５）生殖発生毒性試験

該当資料なし

（６）局所刺激性試験

該当資料なし

（７）その他の特殊毒性

該当資料なし

Ⅹ．管理的事項に関する項目

１．規制区分

製剤：処方箋医薬品[注)]　注）　注意―医師等の処方箋により使用すること
原薬：処方箋医薬品

２．有効期間

有効期間 3 年

３．包装状態での貯法

貯法：室温保存

４．取扱い上の注意

設定されていない

５．患者向け資材

患者向医薬品ガイド：なし　　くすりのしおり：あり
その他の患者向資材：なし

６．同一成分・同効薬

同一成分：クラビット錠
同 効 薬：ノルフロキサシン、ロメフロキサシン塩酸塩、オフロキサシン、シプロフロキサシン塩酸塩、プルリフロキサシン、トスフロキサシントシル酸塩水和物、モキシフロキサシン塩酸塩、ガレノキサシンメシル酸塩水和物、シタフロキサシン水和物、ラスクフロキサシン塩酸塩

７．国際誕生年月日

該当しない

８．製造販売承認年月日及び承認番号、薬価収載年月日、販売開始年月日

製品名	製造販売承認年月	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
レボフロキサシン錠 250mg「陽進」	2020 年 2 月 17 日	30200AMX00342	統一名収載品	2014 年 12 月
レボフロキサシン錠 500mg「陽進」	2020 年 2 月 17 日	30200AMX00343	統一名収載品	2014 年 12 月

９．効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月及びその内容

該当しない

10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

該当しない

13. 各種コード

販売名	厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	個別医薬品コード（YJ コード）	HOT（9 桁）番号	レセプト電算処理システム用コード
レボフロキサシン錠250mg「陽進」	6241013F2012	6241013F2330	128724001	622872401
レボフロキサシン錠500mg「陽進」	6241013F3019	6241013F3337	128725701	622872501

14. 保険給付上の注意

本剤は診療報酬上の後発医薬品である。

ＸＩ．文献

1. 引用文献

23. 主要文献

1) 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
2) Effects of Renal Dysfunction（クラビット錠：2009 年 4 月 22 日承認、申請資料概要 2.7.6.4）
3) 梅田優 他：日本透析医学会雑誌. 1997；30(2)：109-115
4) Kanamori, M. et al.：臨床薬理. 2001；32(3)：91-99
5) (株)陽進堂社内資料：生物学的同等性試験（錠 500mg）
6) 山中昇 他：耳鼻咽喉科臨床. 2011；104(9)：657-666
7) 安田満 他：日本化学療法学会雑誌. 2011；59(6)：585-596
8) 山中昇 他：耳鼻咽喉科臨床. 2011；104(8)：591-605
9) 分布（日本人）（クラビット錠：2009 年 4 月 22 日承認、申請資料概要 2.7.3.3）
10) 分布（日本人）（クラビット錠/細粒：2002 年 3 月 15 日承認、審査報告書）
11) 山下真寿男 他：Chemotherapy. 1992；40(Suppl 3)：203-209
12) 公文裕巳、大森弘之：西日本泌尿器科. 1992；54(6)：951-953
13) 分布（外国人）（クラビット錠：2009 年 4 月 22 日承認、申請資料概要 2.7.2.3）
14) 血漿蛋白結合率（クラビット錠：2009 年 4 月 22 日承認、申請資料概要 2.7.2.2）
15) 尿中代謝物（クラビット錠：2009 年 4 月 22 日承認、申請資料概要 2.7.2.3）
16) 谷村弘 他：Jpn J Antibiot. 1992；45(5)：557-568
17) 尿中排泄（クラビット錠：2009 年 4 月 22 日承認、申請資料概要 2.7.2.2、2.7.6.1）
18) Nakashima, M. et al.：臨床薬理. 1992；23(2)：515-520
19) 腎機能低下者を対象とした臨床薬理試験（国内第Ⅲ相）（クラビット錠：2009 年 4 月 22 日承認、申請資料概要 2.7.6.4）
20) Shiba, K. et al.：Antimicrob Agents Chemother.1992；36(10)：2270-2274
21) シメチジン、プロベネシドによる影響（クラビット錠：2009 年 4 月 22 日承認、申請資料概要 2.7.6.6）
22) (株)陽進堂社内資料：生物学的同等性試験（錠 250mg）
23) 呼吸器感染症を対象とした一般臨床試験（国内第Ⅲ相）（クラビット錠：2009 年 4 月 22 日承認、申請資料概要 2.7.6.12）
24) 下気道感染症および尿路感染症を対象とした臨床試験（海外第Ⅲ相）（クラビット錠：2009 年 4 月 22 日承認、申請資料概要 2.7.6.11）
25) 河野茂 他：日本化学療法学会雑誌. 2003；51(S-1)：255-278
26) Yu, V. L. et al.：Chest. 2004；125(6)：2135-2139
27) 複雑性尿路感染症を対象とした一般臨床試験（国内第Ⅲ相）（クラビット錠：2009 年 4 月 22 日承認、申請資料概要 2.7.6.13）

28) 国内第Ⅲ相試験（産婦人科領域）（クラビット錠：2009 年 4 月 22 日承認、申請資料概要 2.7.3.3）
29) 国内第Ⅲ相試験（皮膚科領域）（クラビット錠：2009 年 4 月 22 日承認、申請資料概要 2.7.3.3）
30) 海外臨床試験（皮膚科、外科領域）（クラビット錠：2009 年 4 月 22 日承認、申請資料概要 2.7.3.3）
31) 国内第Ⅲ相試験（外科領域）（クラビット錠：2009 年 4 月 22 日承認、申請資料概要 2.7.3.3）
32) 国内第Ⅲ相試験（耳鼻科領域）（クラビット錠：2009 年 4 月 22 日承認、申請資料概要 2.7.3.3）
33) 国内第Ⅲ相試験（眼科領域）（クラビット錠：2009 年 4 月 22 日承認、申請資料概要 2.7.3.3）
34) 国内第Ⅲ相試験（感染性腸炎領域）（クラビット錠：2009 年 4 月 22 日承認、申請資料概要 2.7.3.3）
35) 国内第Ⅲ相試験（歯科・口腔外科領域）（クラビット錠：2009 年 4 月 22 日承認、申請資料概要 2.7.3.3）
36) 三鴨廣繁 他：Jpn J Antibiot. 2011；64(4)：217-228
37) Fujimoto, T. et al.：Chemotherapy. 1990；36：268-276
38) Imamura,M. et al.：Antimicrob Agents Chemother. 1987；31(2)：325-327
39) Hoshino,K. et al.：Antimicrob Agents Chemother. 1991；35(2)：309-312
40) Hoshino,K. et al.：Antimicrob Agents Chemother. 1994；38(11)：2623-2627
41) Tanaka,M. et al.：Antimicrob Agents Chemother. 1991；35(7)：1489-1491
42) Tanaka,M. et al.：Antimicrob Agents Chemother. 1997；41(11)：2362-2366
43) Une, T. et al.：Antimicrob Agents Chemother.1988；32(9)：1336-1340
44) Tanaka, M. et al.：Arzneimittel-Forsch/Drug Res.1989；39(Ⅱ)(7)：750-754
45) *Legionella pneumophila* に対する *in vitro* 抗菌活性（クラビット錠：2006 年 2 月 23 日承認、審査報告書）
46) Tanaka, M. et al.：J Antimicrob Chemother.1990；26(5)：659-666
47) 五島瑳智子 他：Chemotherapy. 1992；40(S-3)：14-26
48) 渡辺邦友 他：Chemotherapy. 1992；40(S-3)：57-63
49) 西野武志 他：Chemotherapy. 1992；40(S-3)：36-50
50) Frean,J.A. et al.：Antimicrob Agents Chemother. 1996；40(11)：2646-2647
51) Ikäheimo, I. et al.：J Antimicrob Chemother.2000；46(2)：287-290
52) Trujillano-Martin, I. et al.：Antimicrob Agents Chemother. 1999；43(1)：194-195
53) Maurin, M. et al.：J Antimicrob Chemother.1997；39(6)：725-730
54) 臨床分離株に対する抗菌活性（クラビット点滴静注：2010 年 10 月 27 日承認、審査報告書）
55) 新鮮臨床分離結核菌（多剤耐性結核菌を含む）に対する抗菌活性（クラビット

錠：2015 年 8 月 24 日承認、審査報告書）
56）中尾偕主 他：西日本泌尿器科. 1994；56(4)：461-464
57）神田裕子 他：日本化学療法学会雑誌. 2009；57(1)：1-14
58）(株)陽進堂社内資料：安定性試験

２．その他の文献

該当資料なし

ＸⅡ．参考資料

１．主な外国での発売状況

該当しない

２．海外における臨床支援情報

該当しない

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

（１）粉砕

個別に照会すること。

照会先：株式会社　陽進堂　お客様相談室　0120‐647‐734

（２）崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

個別に照会すること。

照会先：株式会社　陽進堂　お客様相談室　0120‐647‐734

２．その他の関連資料

該当資料なし

株式会社 陽進堂
富山県富山市婦中町萩島3697番地8号