
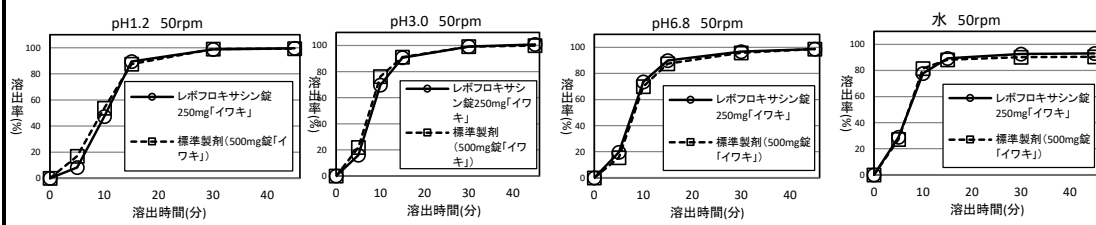
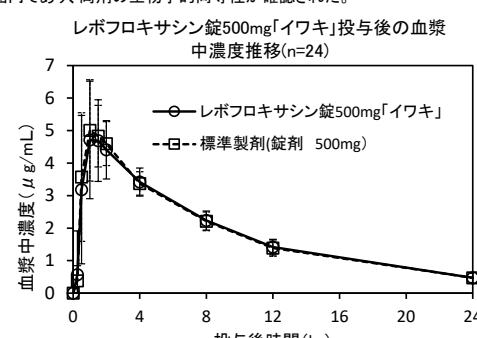


製剤別 標準製剤との比較データ

2024年4月

	後発品	標準製剤																								
販売元会社名	岩城製薬株式会社																									
商品名	レボフロキサシ錠250mg「イウキ」																									
薬価	26.50円/錠	70.40円/錠																								
成分・規格	1錠中 日局 レボフロキサシ 250mg																									
薬効分類名	広範囲経口抗菌製剤																									
効能・効果	<p><適応菌種> 本剤に感性的ドブ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、腸球菌属、淋菌、モラクセラ(プランハメラ)・カタラーリス、炭疽菌、結核菌、大腸菌、赤痢菌、サルモネラ属、チフス菌、パラチフス菌、シトロバクター属、クレブシエラ属、エンテロバクター属、セラチア属、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、プロビデンシア属、ペスト菌、コレラ菌、インフルエンザ菌、緑膿菌、アシネトバクター属、レジオネラ属、ブルセラ属、野兔病菌、カンピロバクター属、ペプトストレプトコッカス属、アクネ菌、Q熱リケッチア(コキシエラ・フルネティ)、トラコーマクラミジア(クラミア・トラコマティス)、肺炎クラミジア(クラミア・ニューモニエ)、肺炎マイコプラズマ(マイコプラズマ・ニューモニエ)</p> <p><適応症> 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(急性性、慢性性)、精巣上体炎(副睾丸炎)、尿道炎、子宮頸管炎、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、涙管炎、麦粒腫、眼瞼腺炎、外耳炎、中耳炎、副鼻腔炎、化膿性唾液腺炎、歯周組織炎、歯冠周囲炎、顎炎、炭疽、ブルセラ症、ペスト、野兔病、肺結核及びその他の結核症、Q熱</p> <p><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、副鼻腔炎への使用にあたっては、「抗微生物薬適正使用の手引き」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。</p>																									
用法・用量	<p>通常、成人にはレボフロキサシとして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、レボフロキサシとして1回500mgを1日1回14日間経口投与する。</p> <p><用法及び用量に関連する注意> 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。 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、投与間隔を空けて投与することが望ましい。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>腎機能 Ccr (mL/min)</th> <th>用法・用量</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>20 ≤ Ccr < 50</td> <td>初日に500mgを1回、2日目以降250mgを1日に1回投与する。</td> </tr> <tr> <td>Ccr < 20</td> <td>初日に500mgを1回、3日目以降250mgを2日に1回投与する。</td> </tr> </tbody> </table> <p>3. 腸チフス、パラチフスについては、レボフロキサシとして(注射剤より本剤に切り替えた場合には注射剤の投与期間も含め)14日間投与すること。 4. 炭疽の発症及び進展の抑制には、欧州医薬品庁(EMA)が60日間の投与を推奨している。</p>		腎機能 Ccr (mL/min)	用法・用量	20 ≤ Ccr < 50	初日に500mgを1回、2日目以降250mgを1日に1回投与する。	Ccr < 20	初日に500mgを1回、3日目以降250mgを2日に1回投与する。																		
腎機能 Ccr (mL/min)	用法・用量																									
20 ≤ Ccr < 50	初日に500mgを1回、2日目以降250mgを1日に1回投与する。																									
Ccr < 20	初日に500mgを1回、3日目以降250mgを2日に1回投与する。																									
添加物	結晶セルロース、カルメロース、ヒドロキシプロピルセルロース、フマル酸ステアリルナトリウム、ヒプロメロース、酸化チタン、タルク、マクロゴール6000、黄色三二酸化鉄、カルナウバロウ	結晶セルロース、カルメロース、ヒドロキシプロピルセルロース、フマル酸ステアリルナトリウム、ヒプロメロース、酸化チタン、タルク、マクロゴール6000、黄色三二酸化鉄、カルナウバロウ																								
製品の性状	<p>割線を有する黄色だ円形のフィルムコーティング錠</p> <p>長径13.7mm 短径6.6mm、 厚さ4.2mm 重量約340mg 刻印有(IW 09)</p> 	<p>フィルムコーティング錠(楕円形・割線入) 色: 黄色</p> <p>大きさ(mm) 13.7(長径) 6.6(短径) 厚さ(mm) 約4.1 重さ(mg) 約337 刻印 クラビット250mg</p>																								
製剤特性	<ul style="list-style-type: none"> レボフロキサシ水和物は、広い抗菌スペクトルにより、幅広い適応症を持っています。 肺炎球菌などに対しオフロキサシンの約2倍の抗菌力を有します。 用量は、通常用量の他、重症または効果不十分への投与も認められている。 <p>※ 診療報酬上の後発医薬品に該当し、一般名処方加算、後発医薬品の各種体制加算に該当します。</p>																									
標準製剤との同等性	<p>(1)500mg錠との同等性 レボフロキサシ錠250mg「イウキ」はレボフロキサシ錠500mg「イウキ」と成分組成比が類似しており、「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)」に基づく溶出挙動の比較により、250mg錠は500mg錠と同等とみなされた。</p>  <p>(2)レボフロキサシ500mg錠「イウキ」と標準製剤(500mg錠)の同等性 レボフロキサシ錠500mg「イウキ」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠(レボフロキサシとして500mg)健康成人男子24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、得られた薬物動態パラメータ(AUC、Cmax)について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log(0.8)~log(1.25)の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。</p> <p>レボフロキサシ錠500mg「イウキ」投与後の血漿中濃度推移(n=24)</p>  <table border="1"> <caption>薬物動態パラメータ (平均±標準偏差)</caption> <thead> <tr> <th>パラメータ</th> <th>レボフロキサシ錠 500mg「イウキ」 n=24</th> <th>標準製剤 n=24</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>C_{max} (μg/mL)</td> <td>5.73±1.20</td> <td>5.62±1.06</td> </tr> <tr> <td>AUC_{0-∞} (μg・hr/mL)</td> <td>44.88±6.05</td> <td>44.96±6.10</td> </tr> <tr> <td>AUC₀₋₂₄ (μg・hr/mL)</td> <td>49.90±7.88</td> <td>49.95±7.90</td> </tr> <tr> <td>T_{1/2α} (hr)</td> <td>1.5±1.1</td> <td>1.3±0.76</td> </tr> <tr> <td>T_{1/2β} (hr)</td> <td>7.09±1.04</td> <td>7.08±1.01</td> </tr> <tr> <td>K_{el} (1/hr)</td> <td>0.100±0.013</td> <td>0.100±0.013</td> </tr> <tr> <td>MRT_{0-∞} (hr)</td> <td>10.06±1.42</td> <td>9.95±1.46</td> </tr> </tbody> </table> <p>血漿中濃度並びにパラメータは、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。</p>		パラメータ	レボフロキサシ錠 500mg「イウキ」 n=24	標準製剤 n=24	C _{max} (μg/mL)	5.73±1.20	5.62±1.06	AUC _{0-∞} (μg・hr/mL)	44.88±6.05	44.96±6.10	AUC ₀₋₂₄ (μg・hr/mL)	49.90±7.88	49.95±7.90	T _{1/2α} (hr)	1.5±1.1	1.3±0.76	T _{1/2β} (hr)	7.09±1.04	7.08±1.01	K _{el} (1/hr)	0.100±0.013	0.100±0.013	MRT _{0-∞} (hr)	10.06±1.42	9.95±1.46
パラメータ	レボフロキサシ錠 500mg「イウキ」 n=24	標準製剤 n=24																								
C _{max} (μg/mL)	5.73±1.20	5.62±1.06																								
AUC _{0-∞} (μg・hr/mL)	44.88±6.05	44.96±6.10																								
AUC ₀₋₂₄ (μg・hr/mL)	49.90±7.88	49.95±7.90																								
T _{1/2α} (hr)	1.5±1.1	1.3±0.76																								
T _{1/2β} (hr)	7.09±1.04	7.08±1.01																								
K _{el} (1/hr)	0.100±0.013	0.100±0.013																								
MRT _{0-∞} (hr)	10.06±1.42	9.95±1.46																								
使用期限	3年(室温保存)																									
包装	100錠(PTP)	100錠(プラスチックボトル)、100錠 500錠 (PTP)																								