

製剤別 標準製剤との比較データ

2025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	レボフロキサシン錠250mg「イワキ」																																
薬価	25.40円/錠																																
成分・規格	1錠中 日局 レボフロキサシン 250mg																																
薬効分類名	広範囲経口抗菌製剤																																
効能・効果	〈適応菌種〉 本剤に感性的のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、腸球菌属、淋菌、モラクセラ(ブランハメラ)・カタラーリス、炭疽菌、結核菌、大腸菌、赤痢菌、サルモネラ属、チフス菌、パラチフス菌、シトロバクター属、クレブシエラ属、エンテロバクター属、セラチア属、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、プロビデンシア属、ペスト菌、コレラ菌、インフルエンザ菌、緑膿菌、アシネトバクター属、レジオネラ属、ブルセラ属、野兔病菌、カンピロバクター属、ペプトストレプトコッカス属、アクネ菌、Q熱リケッチア(コクシエラ・ブルネティ)、トラコーマクラミジア(クラミジア・トラコマチス)、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、咽喉・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、涙囊炎、麦粒腫、皰疹腺炎、外耳炎、中耳炎、副鼻腔炎、化膿性唾液腺炎、歯周組織炎、歯冠周囲炎、顎炎、炭疽、ブルセラ症、ペスト、野兔病、肺結核及びその他の結核症、Q熱 ＜効能又は効果に関連する注意＞ 咽喉・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。																																
用法・用量	通常、成人にはレボフロキサシンとして1回500mgを1日1回経口投与する。なお、疾患・症状に応じて適宜減量する。 肺結核及びその他の結核症については、原則として他の抗結核薬と併用すること。 腸チフス、パラチフスについては、レボフロキサシンとして1回500mgを1日1回14日間経口投与する。 ＜用法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、投与間隔をあけて投与することが望ましい。 <table><tr><th>腎機能 Ccr (mL/min)</th><th>用法・用量</th></tr><tr><td>20≦Ccr<50</td><td>初日に 500mg を 1 回、2 日目を以降 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 日目を以降 250mg を 2 日に 1 回投与する。</td></tr></table> 3. 腸チフス、パラチフスについては、レボフロキサシンとして(注射剤より本剤に切り替えた場合には注射剤の投与期間も含め)14日間投与すること。 4. 炭疽の発症及び進展の抑制には、欧州医薬品庁(EMA)が60日間の投与を推奨している。	腎機能 Ccr (mL/min)	用法・用量	20≦Ccr<50	初日に 500mg を 1 回、2 日目を以降 250mg を 1 日に 1 回投与する。	Ccr<20	初日に 500mg を 1 回、3 日目を以降 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 日目を以降 250mg を 1 日に 1 回投与する。																																
Ccr<20	初日に 500mg を 1 回、3 日目を以降 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																																
製品の性状	割線を有する黄色た円形のフィルムコーティング錠 長径13.7mm 短径6.6mm、 厚さ4.2mm 重量約340mg 刻印有(IW 09) フィルムコーティング錠(楕円形・割線入) 色：黄色 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																																
製剤特性	・レボフロキサシン水和物は、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。 ※ 診療報酬上の後発医薬品に該当し、一般名処方加算1.2、後発医薬品の各種体制加算に該当します。																																
標準製剤との同等性	(1)500mg錠との同等性 レボフロキサシン錠250mg「イワキ」はレボフロキサシン錠500mg「イワキ」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。 (2)レボフロキサシン500mg錠「イワキ」と標準製剤(500mg錠)の同等性 レボフロキサシン錠500mg「イワキ」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠(レボフロキサシンとして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。 レボフロキサシン錠500mg「イワキ」投与後の血漿中濃度推移(n=24) 薬物動態パラメータ (平均±標準偏差) <table><tr><th>パラメータ</th><th>製剤</th><th>レボフロキサシン錠 500mg「イワキ」 n=24</th><th>標準製剤 n=24</th></tr><tr><td>C_{max} (μg/mL)</td><td></td><td>5.73±1.20</td><td>5.62±1.06</td></tr><tr><td>AUC_{0-24hr} (μg・hr/mL)</td><td></td><td>44.88±6.05</td><td>44.96±6.10</td></tr><tr><td>AUC_{0-∞} (μg・hr/mL)</td><td></td><td>49.90±7.88</td><td>49.95±7.90</td></tr><tr><td>T_{max} (hr)</td><td></td><td>1.5±1.1</td><td>1.3±0.76</td></tr><tr><td>T_{1/2} (hr)</td><td></td><td>7.09±1.04</td><td>7.08±1.01</td></tr><tr><td>K_{e1} (/hr)</td><td></td><td>0.100±0.013</td><td>0.100±0.013</td></tr><tr><td>MRT_{0-∞} (hr)</td><td></td><td>10.06±1.42</td><td>9.95±1.46</td></tr></table> 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。	パラメータ	製剤	レボフロキサシン錠 500mg「イワキ」 n=24	標準製剤 n=24	C _{max} (μg/mL)		5.73±1.20	5.62±1.06	AUC _{0-24hr} (μg・hr/mL)		44.88±6.05	44.96±6.10	AUC _{0-∞} (μg・hr/mL)		49.90±7.88	49.95±7.90	T _{max} (hr)		1.5±1.1	1.3±0.76	T _{1/2} (hr)		7.09±1.04	7.08±1.01	K _{e1} (/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	製剤	レボフロキサシン錠 500mg「イワキ」 n=24	標準製剤 n=24																														
C _{max} (μg/mL)		5.73±1.20	5.62±1.06																														
AUC _{0-24hr} (μg・hr/mL)		44.88±6.05	44.96±6.10																														
AUC _{0-∞} (μg・hr/mL)		49.90±7.88	49.95±7.90																														
T _{max} (hr)		1.5±1.1	1.3±0.76																														
T _{1/2} (hr)		7.09±1.04	7.08±1.01																														
K _{e1} (/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[10錠(PTP)×10]																																
	(プラスチックボトル:バラ)100錠 (PTP)100錠(10錠×10)、500錠(10錠×50)																																