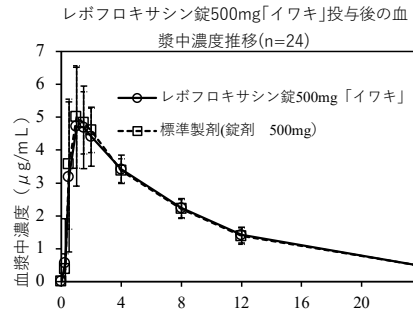
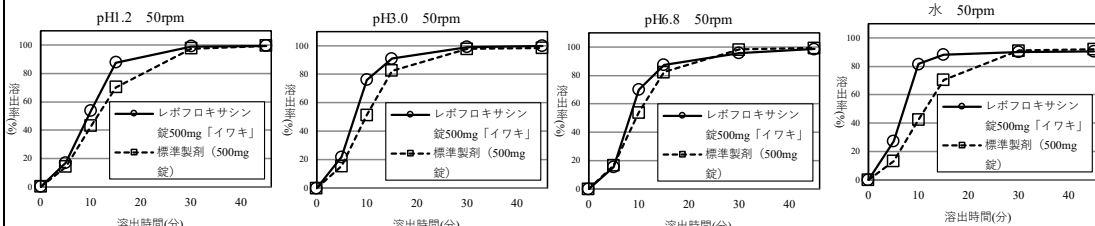


製剤別 標準製剤との比較データ

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500mg「イワキ」																																		
薬価	43.80円/錠	115.20円/錠																																	
成分・規格	1錠中 日局 レボフロキサシン 500mg																																		
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、プロビデンスシア属、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、バラチフス、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、縦板腺炎、外耳炎、中耳炎、副鼻腔炎、化膿性唾液腺炎、歯周組織炎、歯冠周囲炎、顎炎、炭疽、ブルセラ症、ペスト、野兔病、肺結核及びその他の結核症、Q熱 〈効能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。																																		
	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、バ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><td>腎機能 Ccr (mL/min)</td><td>用法・用量</td></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、バ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、三二酸化鉄、カルナウバロウ																																		
製品の性状	割線を有するうすいだいだい色のだ円形のフィルムコーティング錠 長径18.4mm 短径8.3mm、 厚さ5.2mm 重量約674mg 刻印有(IW 08)	フィルムコーティング錠(楕円形・割線入) 色 :うすいだいだい色 大きさ(mm) 16.2(長径)7.9(短径) 厚さ(mm) 約5.6 重さ(mg) 約674 刻印 クラビット500mg																																	
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)血中濃度測定 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_{el} (/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 _{el} (/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 _{el} (/hr)		0.100 ± 0.013	0.100 ± 0.013																																
MRT _{0-∞} (hr)		10.06 ± 1.42	9.95 ± 1.46																																
(2)溶出挙動 レボフロキサシン錠500mg「イワキ」と標準製剤についてpH1.2、3.0、6.8及び水の4条件について後発医薬品ガイドラインにおける溶出試験(v.溶出試験、3試験条件、2)「中性又は塩基性薬物を含む製剤、コーティング製剤」の項目を行い、その溶出パターンを比較したところ、溶出挙動の同等性が確認された。 																																			
使用期限	3年(室温保存)																																		
包装	50錠[5錠(PTP)×10]	(プラスチックボトル:バラ) 100錠 (PTP) 50錠(5錠×10)、100錠(5錠×20)、500錠(5錠×100)																																	