

広範囲経口抗菌製剤

日本標準商品分類番号
876241

貯法	錠・細粒(H.S.):室温保存 細粒(プラスチックボトル): 室温、遮光保存
使用期限	包装に表示の使用期限内に使用すること。

処方箋医薬品*

日本薬局方 レボフロキサシン錠

レボフロキサシン錠250mg「DSEP」
レボフロキサシン錠500mg「DSEP」*

日本薬局方 レボフロキサシン細粒

レボフロキサシン細粒10%「DSEP」*

LEVOFLOXACIN TABLETS, FINE GRANULES 「DSEP」

	錠250mg	錠500mg
承認番号	22600AMX01118	22600AMX01119
薬価収載	2014年12月	2014年12月
販売開始	2014年12月	2014年12月
効能追加	2015年8月	2015年8月

	細粒10%
承認番号	22600AMX01120
薬価収載	2014年12月
販売開始	2014年12月
効能追加	2015年8月

※注意—医師等の処方箋により使用すること

【禁忌】(次の患者には投与しないこと)

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
2. 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人(「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照)
3. 小児等(「小児等への投与」及び「その他の注意」の項参照)ただし、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人及び小児等に対しては、炭疽等の重篤な疾患に限り、治療上の有益性を考慮して投与すること。

*【効能・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、シロバクテラ属、クレブシエラ属、エンテロバクテラ属、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、ペスト菌、コレラ菌、インフルエンザ菌、緑膿菌、アシネトバクテラ属、レジオネラ属、ブルセラ属、野兔病菌、カンピロバクテラ属、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・トラコマトリス)、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、野兔病、肺結核及びその他の結核症、Q熱

*【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・用量に関連する使用上の注意〉

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。
2. 本剤の500mg 1日1回投与は、100mg 1日3回投与に比べ耐性菌の出現を抑制することが期待できる。本剤の投与にあたり、用量調節時を含め錠250mg及び細粒10%を用いる場合も分割投与は避け、必ず1日量を1回で投与すること(「薬効薬理」の項参照)。
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。
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。

【組成・性状】

1. 組成

1錠又は細粒1g中にそれぞれ次の成分を含有

販売名	有効成分	添加物
レボフロキサシン錠250mg「DSEP」	レボフロキサシン水和物(日局) 256.2mg (レボフロキサシンとして250mg)	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
レボフロキサシン錠500mg「DSEP」	レボフロキサシン水和物(日局) 512.5mg (レボフロキサシンとして500mg)	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
レボフロキサシン細粒10%「DSEP」	レボフロキサシン水和物(日局) 102.5mg (レボフロキサシンとして100mg)	乳糖水和物、タルク、トウモロコシデンプン、酸化チタン、軽質無水ケイ酸、ショ糖脂肪酸エステル、アスパルテーム(L-フェニルアラニン化合物)、香料、その他2成分

2. 製剤の性状

販売名	剤形	色	外形			刻印
			大きさ(mm)	厚さ(mm)	重さ(mg)	
レボフロキサシン錠250mg「DSEP」	フィルムコーティング錠(楕円形・割線入)	黄色				レボフロ 250 EP
			13.7(長径) 6.6(短径)	約4.1	約337	
レボフロキサシン錠500mg「DSEP」	フィルムコーティング錠(楕円形・割線入)	うすい だいだい色				レボフロ 500 EP
			16.2(長径) 7.9(短径)	約5.6	約674	
レボフロキサシン細粒10%「DSEP」	コーティング細粒注)	淡黄白色 ~黄白色	—			—

注)味はわずかに甘い。

6. 腎機能低下患者では高い血中濃度が持続するので、下記の用法・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(「薬物動態」の項参照)。

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

【使用上の注意】

1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)

- (1) 高度の腎機能障害のある患者[高い血中濃度の持続が認められている(「用法・用量に関連する使用上の注意」、「薬物動態」の項参照)。]
- (2) 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。]
- (3) キノロン系抗菌薬に対し過敏症の既往歴のある患者
- (4) 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。]
- (5) 重症筋無力症の患者[症状を悪化させることがある。]
- (6) 高齢者(「高齢者への投与」の項参照)

2. 重要な基本的注意

- * (1) 他の抗結核薬との併用により、重篤な肝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。
- (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。

3. 相互作用

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。

4. 副作用

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。

** (1) 重大な副作用

- 1) ショック(0.01%未満)、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し、適切な処置を行うこと。
- 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)：中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群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し、適切な処置を行うこと。
- 3) 痙攣(0.01%未満)：痙攣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し、適切な処置を行うこと。

- 4) QT延長(頻度不明)、心室頻拍(Torsades de pointesを含む)(頻度不明)：QT延長、心室頻拍(Torsades de pointesを含む)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し、適切な処置を行うこと。
- 5) 急性腎不全(0.01%未満)、間質性腎炎(頻度不明)：急性腎不全、間質性腎炎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し、適切な処置を行うこと。
- 6) 劇症肝炎(頻度不明)、肝機能障害(0.01%未満)、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し、適切な処置を行うこと。
- 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(0.01%未満)：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し、適切な処置を行うこと。
- 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。
- 9) 偽膜性大腸炎等の血便を伴う重篤な大腸炎(頻度不明)：偽膜性大腸炎等の血便を伴う重篤な大腸炎があらわれることがあるので、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。
- 10) 横紋筋融解症(頻度不明)：筋肉痛、脱力感、CK(CPK)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し、適切な処置を行うこと。
- 11) 低血糖(頻度不明)：低血糖があらわれることがあり、低血糖性昏睡に至る例も報告されているので、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し、適切な処置を行うこと。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。
- 12) アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害(頻度不明)：アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害があらわれることがあるので、腱周辺の痛み、浮腫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。60歳以上の患者、コルチコステロイド剤を併用している患者、臓器移植の既往のある患者であらわれやすい。
- 13) 錯乱、せん妄、抑うつ等の精神症状(頻度不明)：錯乱、せん妄、抑うつ等の精神症状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し、適切な処置を行うこと。
- 14) 過敏性血管炎(頻度不明)：過敏性血管炎があらわれることがあるので、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。
- 15) 重症筋無力症の悪化(頻度不明)：重症筋無力症の患者で症状の悪化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し、適切な処置を行うこと。

** (2) その他の副作用

下記の副作用があらわれることがあるので、異常が認められた場合には必要に応じ投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

	0.1～0.5%未満	0.1%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	不眠、めまい、頭痛	傾眠、しびれ感、振戦、ぼんやり、幻覚、意識障害	末梢神経障害、錐体外路障害

泌尿器		クレアチニン上昇、血尿、BUN上昇、尿蛋白陽性、頻尿、尿閉	無尿
肝臓	AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、LDH上昇、肝機能異常	ALP上昇、 γ -GTP上昇、血中ビリルビン増加	
血液	白血球数減少、好酸球数増加	好中球数減少、リンパ球数減少、血小板数減少、貧血	
消化器	悪心、嘔吐、下痢、腹部不快感、腹痛	食欲不振、消化不良、口渇、腹部膨満、胃腸障害、便秘、口内炎、舌炎	
感覚器		耳鳴、味覚異常、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		CK(CPK)上昇、関節痛 ^{注)} 、胸部不快感、倦怠感、四肢痛、咽喉乾燥、尿中ブドウ糖陽性、高血糖、熱感、浮腫、筋肉痛、脱力感、発熱、関節障害、発汗	胸痛

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

5. 高齢者への投与

本剤は、主として腎臓から排泄される(「薬物動態」の項参照)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ので投与量ならびに投与間隔に留意し、慎重に投与すること(「用法・用量」に関連する使用上の注意)の項参照)。

6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

- (1)妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないこと。[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。]
- (2)授乳中の婦人には本剤投与中は授乳を避けさせること。[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。]

7. 小児等への投与

低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していないので、投与しないこと(「その他の注意」の項参照)。

8. 適用上の注意

薬剤交付時：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、更には穿孔を起こして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている。]

9. その他の注意

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。

【薬物動態】

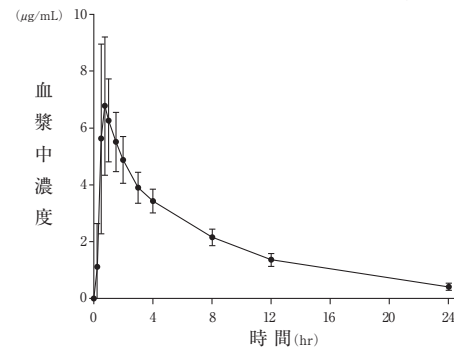
1. 血中濃度

(1)血漿中濃度の推移

国内において健康成人にレボフロキサシン500mg錠1錠を空腹時に単回経口投与した場合、血漿中濃度推移及び薬物動態パラメータは次のとおりであった。

レボフロキサシン単回経口投与時の血漿中濃度推移

(n = 40, mean \pm SD)



単回経口投与時におけるレボフロキサシンの薬物動態パラメータ (ノンコンパートメント解析、n=40, mean \pm SD)

	Tmax (hr)	Cmax (μ g/mL)	t _{1/2} (hr)	AUC _{0-72hr} (μ g \cdot hr/mL)
500mg空腹時	0.99 \pm 0.54	8.04 \pm 1.98	7.89 \pm 1.04	50.86 \pm 6.46

(2)血漿蛋白結合率

レボフロキサシン1~50 μ g/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。

2. 分布

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時間で対血漿濃度比:1.42~1.89)、前立腺(投与後2.9~4.0時間で対血漿濃度比:0.76~1.58)、耳漏(投与後1~4時間で対血漿濃度比:0.40~0.88)、上顎洞粘膜(投与後2.3~5.8時間で対血漿濃度比:0.89~2.29)、鼻汁(投与後1~4時間で対血漿濃度比: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時間で対血清濃度比:平均1.1)、唾液(対血清濃度比:約0.7)、口蓋扁桃(対血清濃度比:約2)、喀痰(対血清濃度比:0.8~1.1)、前立腺(投与後1~6時間で対血清濃度比:0.8~1.9)、前立腺液(投与後1.5時間で対血清濃度比:約0.6)、胆嚢(対血清濃度比:0.3~4.2)、房水(投与後2~9時間で対血清濃度比:0.14~0.31)、涙液(100mg投与で最高濃度0.61 μ g/mL)、耳漏(投与後2時間で対血清濃度比:0.6)、上顎洞粘膜(投与後2~6時間で対血清濃度比:1.1~1.9)、女性性器(100mg投与後3~4時間で0.6~2.1 μ g/g)であった。

3. 代謝

(1)尿中代謝物

国内において健康成人にレボフロキサシン水和物として100mg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-オキサイドが1.63%であった。

(2)胆汁中代謝物¹⁾

国内において患者にレボフロキサシン水和物として100mg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0.05~0.44 μ g/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。

4. 排泄

国内において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、138.8~877.7 μ g/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。

また、健康成人にレボフロキサシン水和物として200mg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²⁾。

5. 点滴静注との比較

国内において健康成人にレボフロキサシン500mgを単回経口投与した場合又は60分間で単回点滴静注した場合、薬物動態パラメータは、次のとおりであった。

(ノンコンパートメント解析、n=48、mean±SD)

	被験者数	Tmax (hr)	Cmax (μg/mL)	t _{1/2} (hr)	AUC _{0-72hr} (μg·hr/mL)
500mg 経口投与	40	0.99±0.54	8.04±1.98	7.89±1.04	50.86±6.46
500mg 点滴静注	8	1.00±0.00	9.79±1.05	8.05±1.54	51.96±4.96

6. 腎機能障害患者での体内動態

国内においてクレアチニン・クリアランス値(Ccr)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。

(ノンコンパートメント解析、n=22、mean±SD)

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

血液透析又はCAPD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^{3,4)}、透析後の追加投与は不要と考えられる。

7. 溶出挙動⁵⁾

レボフロキサシン錠250mg「DSEP」、レボフロキサシン錠500mg「DSEP」及びレボフロキサシン細粒10%「DSEP」は、日本薬局方医薬品各条に定められたレボフロキサシン錠、レボフロキサシン細粒の溶出規格に各々適合していることが確認されている。

【薬効薬理】

本剤は、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ある。

* 1. 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、プロピ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、ベスト菌、プルセラ属、野兔病菌、Q熱リケッチア(コキシエラ・プルネティ)、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⁶⁻¹⁶⁾。

実験的マウス感染防御試験及び感染治療試験において、本剤は優れた防御及び治療効果を示した⁷⁾。

2. 作用機序

本剤は、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⁸⁾、¹⁷⁻²¹⁾。抗菌作用は殺菌的であり^{6,8)}、MIC付近の濃度で溶菌が認められた²²⁾。

3. 耐性化に及ぼす用法・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、500mg 1日1回投与は100mg 1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²³⁾。

【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：レボフロキサシン水和物 (Levofloxacin Hydrate)

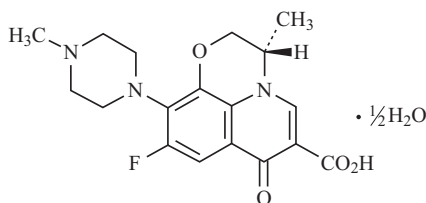
略名：LVFX

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

分子式：C₁₈H₂₀FN₃O₄ · ½H₂O

分子量：370.38

構造式：



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

融点：約226℃(分解)

分配係数：n-オクタノール-Sörensen緩衝液(pH7.0)：0.553(37℃)

【取扱い上の注意】

安定性試験²⁴⁾

最終包装製品を用いたクラビット®錠、細粒の長期保存試験(25℃、相対湿度60%、3年)の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、レボフロキサシン錠250mg「DSEP」、レボフロキサシン錠500mg「DSEP」及びレボフロキサシン細粒10%「DSEP」は通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。

【包装】

レボフロキサシン錠250mg「DSEP」

(プラスチックボトル)100錠
(PTP) 100錠 500錠

レボフロキサシン錠500mg「DSEP」

(プラスチックボトル)100錠
(PTP) 50錠 100錠 500錠
(5錠×10) (5錠×20) (5錠×100)

レボフロキサシン細粒10%「DSEP」

(プラスチックボトル)100g
(H.S.) 2.5g×100

【主要文献】

- 1) 谷村 弘ほか：Jpn J Antibiot. 1992;45(5)：557-568
- 2) Nakashima M, et al.：臨床薬理 1992;23(2)：515-520
- 3) 梅田 優ほか：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) 社内資料：溶出性に関する資料
- 6) Une T, et al.：Antimicrob Agents Chemother. 1988;32(9)：1336-1340
- 7) Tanaka M, et al.：J Antimicrob Chemother. 1990;26(5)：659-666
- 8) Fujimoto T, et al.：Chemotherapy 1990;36：268-276
- 9) 五島瑳智子ほか：Chemotherapy 1992;40(S-3)：14-26
- 10) 渡辺邦友ほか：Chemotherapy 1992;40(S-3)：57-63
- 11) 西野武志ほか：Chemotherapy 1992;40(S-3)：36-50
- 12) Frean JA, et al.：Antimicrob Agents Chemother. 1996;40(11)：2646-2647
- 13) Ikäheimo I, et al.：J Antimicrob Chemother. 2000;46(2)：287-290
- 14) Trujillano-Martin I, et al.：Antimicrob Agents Chemother. 1999;43(1)：194-195
- 15) Maurin M, et al.：J Antimicrob Chemother. 1997;39(6)：725-730
- * 16) 社内資料：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
- 17) Imamura M, et al.：Antimicrob Agents Chemother. 1987;31(2)：325-327
- 18) Hoshino K, et al.：Antimicrob Agents Chemother. 1991;35(2)：309-312
- 19) Hoshino K, et al.：Antimicrob Agents Chemother. 1994;38(11)：2623-2627
- 20) Tanaka M, et al.：Antimicrob Agents Chemother. 1991;35(7)：1489-1491
- 21) Tanaka M, et al.：Antimicrob Agents Chemother. 1997;41(11)：2362-2366
- 22) Tanaka M, et al.：Arzneimittel-Forsch/Drug Res. 1989;39(II) (7)：750-754
- 23) 神田裕子ほか：日本化学療法学会雑誌 2009;57(1)：1-14
- 24) 社内資料：安定性に関する資料

【文献請求先・製品情報お問い合わせ先】

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求ください。

第一三共エスファ株式会社 お客様相談室
〒103-8426 東京都中央区日本橋本町3-5-1
TEL：0120-100-601

製造販売元

第一三共工スファ株式会社

東京都中央区日本橋本町3-5-1

販売提携



Daiichi-Sankyo

第一三共株式会社

東京都中央区日本橋本町3-5-1