

広範囲経口抗菌製剤

処方箋医薬品^{注)}

日本薬局方 レボフロキサシン錠

OHARA

日本標準商品分類番号 876241

薬価基準収載

レボフロキサシン錠250mg, 500mg「オーハラ」

LEVOFLOXACIN TABLETS 250mg, 500mg「OHARA」

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

POINT
1

i Package仕様

- 添付文書確認用QRコード、新バーコード、製品情報カード、製剤イメージ図を盛り込んだi Package仕様です。

QRコードから最新の添付文書の確認が可能



新バーコード対応

POINT
2

両面印字錠

- 錠剤の両面に「成分名」「含量」「屋号」を印字しています。



両面印字(実物大)

POINT
3

ピッチコントロールしたPTPシート

- 「成分名」「含量」「屋号」「薬効分類」「GS1コード」をピッチコントロールしています。



(表面)

(裏面)

【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(「6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照)
- (3) 小児等(「7. 小児等への投与」及び「9. 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。

【包装】

レボフロキサシン錠250mg「オーハラ」：(PTP) 100錠(10錠×10×1袋) (バラ) 100錠

レボフロキサシン錠500mg「オーハラ」：(PTP) 50錠(5錠×10×1袋)、100錠(5錠×10×2袋) (バラ) 100錠

※効能・効果、用法・用量、禁忌を含む使用上の注意等は、Drug Informationをご参照下さい。



大原薬品工業株式会社

【お問い合わせ先】

〒104-6591 東京都中央区明石町8-1 聖路加タワー36階 TEL.03-6740-7701(代表) FAX.03-6740-7703

●お客様相談室(フリーダイヤル) 9:00~18:00 月~全曜日(祝祭日を除く)







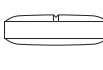


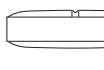
0120-419-363

●当社の製品情報などはホームページで <https://www.ohara-ch.co.jp>

2019年12月改訂

レボフロキサシン錠250mg, 500mg「オーハラ」

組成・性状

販売名	レボフロキサシン錠250mg「オーハラ」			レボフロキサシン錠500mg「オーハラ」		
剤形写真 (実物大)						
成分・含量	1錠中日局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)を含有			1錠中日局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)を含有		
添加物	カルメロース、結晶セルロース、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、マクロゴール6000、酸化チタン、タルク、黄色三二酸化鉄、カルナウパロウ			カルメロース、結晶セルロース、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、マクロゴール6000、酸化チタン、タルク、黄色三二酸化鉄、三二酸化鉄、カルナウパロウ		
色調・剤形	黄色 楕円形の割線入りのフィルムコーティング錠			うすいだいだい色 楕円形の割線入りのフィルムコーティング錠		
外形 (実物大)	表面	裏面	側面	表面	裏面	側面
						
	長径:13.6mm 短径:6.6mm 厚さ:4.0mm			長径:18.1mm 短径:8.1mm 厚さ:5.0mm		
重量	332mg			660mg		
識別コード	レボフロキサシン 250 オーハラ			レボフロキサシン 500 オーハラ		

加速安定性試験

規格	検体の包装状態	期間	試験項目	包装形態	結果
錠250mg	PTPシート+アルミピロー+個装箱	6か月	性状、確認試験、含量均一性試験、溶出試験、定量	PTP包装	全て変化なし
	ポリエチレン容器+個装箱			バラ包装	全て変化なし
錠500mg	PTPシート+アルミピロー+個装箱			PTP包装	全て変化なし
	ポリエチレン容器+個装箱			バラ包装	全て変化なし

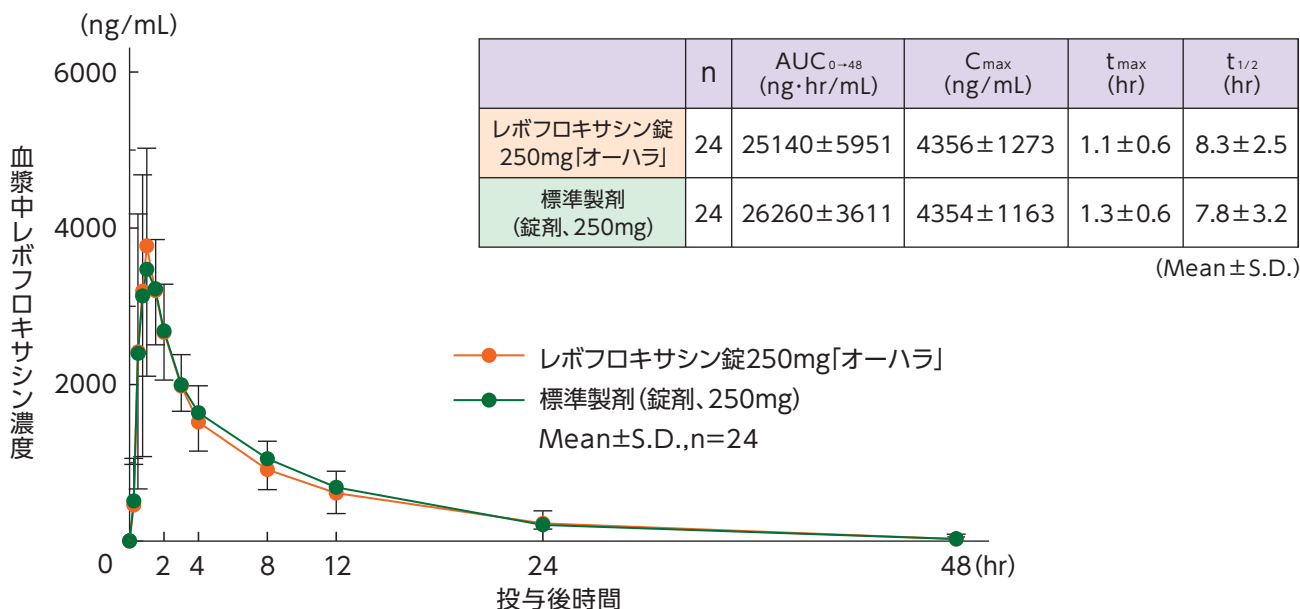
試験条件: 40°C±1°C, 75%RH±5%

(承認時資料)

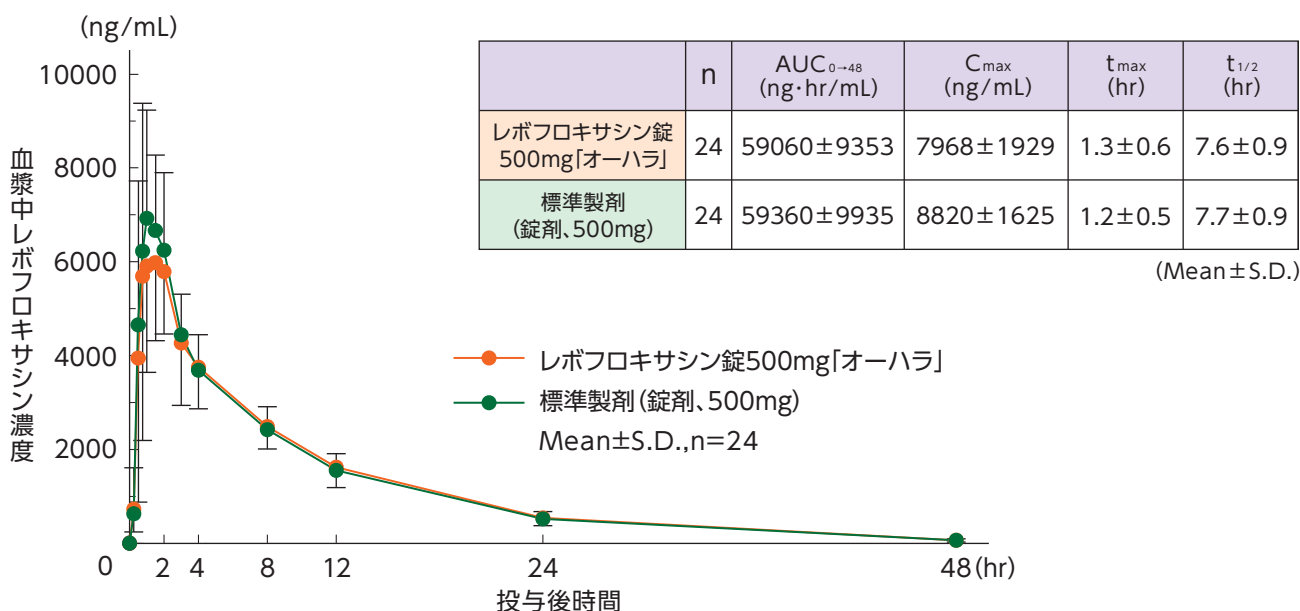
● 生物学的同等性試験

薬物動態試験：レボフロキサシン錠250mg及び500mg「オーハラ」と各標準製剤を、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それぞれ250mg及び500mg)健康成人男子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。得られた薬物動態パラメータ(AUC、 C_{max})について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.80)\sim\log(1.25)$ の範囲であり、両剤の生物学的同等性が確認された(承認時資料)。

レボフロキサシン錠250mg「オーハラ」



レボフロキサシン錠500mg「オーハラ」



血漿中濃度並びにAUC、 C_{max} 等のパラメータは、被験者の選択、血液の採取回数・時間等の条件によって異なる可能性がある。

● 溶出挙動

・**公的溶出試験**：レボフロキサシン錠250mg及び500mg「オーハラ」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の溶出規格に適合していることが確認されている(承認時資料)。

広範囲経口抗菌製剤

処方箋医薬品^{注1)}

日本薬局方レボフロキサシ錠

レボフロキサシ錠 250mg, 500mg 「オーハラ」

LEVOFLOXACIN TABLETS 250mg, 500mg OHARA.

注1) 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(「6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照)
(3) 小児等(「7. 小児等への投与」及び「9. 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】
本剤に感性的ブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、腸球菌属、淋菌、モラクセラ(プランハメラ)、カタラーシス、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、グループエラ属、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、プロピデンシア属、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、野兔菌属、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、フルネティ)、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、び瘡(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、バルトロ腺炎、子宮内感染、子宮付属器炎、淋菌性、麦粒腫、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

【効能・効果に関連する使用上の注意】

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・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え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。
(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) 皮膚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。
(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。

Table with 2 columns: 腎機能Cr (mL/min) and 用法・用量. Rows include Cr >= 20 and Cr < 20.

【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)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) キヌロン系抗菌薬に対し過敏症の既往歴のある患者
(4) 重篤な心不全(不整脈、虚血性疾患等)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) 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(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(「2. 重要な基本的注意」、4. 副作用)(1)重大な副作用」の項参照)。
(7) 高齢者(聴障害があらわれやすいとの報告がある。)(「5. 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な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) 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。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を有する患者では、必要に応じて画像検査の実施も考慮すること(「1. 慎重投与」、4. 副作用(1)重大な副作用」の項参照)。

3. 相互作用
併用注意(併用に注意すること)

Table with 3 columns: 薬剤名等, 臨床症状・措置方法, 機序・危険因子. Rows include Fenofibrate, Aluminum/Magnesium, Quinolones, QT prolongation, and Nephrotoxicity.

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(頻度不明)

- 1) 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)、皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)：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：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、心室頻拍(Torsades de pointesを含む)：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) 急性腎障害、間質性腎炎：急性腎障害、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、肝機能障害、黄疸：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、痙攣等)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、無顆粒球症、溶血性貧血、血小板減少：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、好酸球性肺炎：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：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：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：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(特にスルホニル尿素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、高齢者であられる患者。
12) アキレス腱炎、腱断裂等の障害：アキレス腱炎、腱断裂等の障害があらわれることがあるので、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れる患者。
13) 錯乱、せん妄、抑うつ等の精神症状：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。

Table with 3 columns: 日本標準商品分類番号, 承認番号, 承認年月, 薬価収載, 販売開始, 効能追加. Rows include 876241, 22600AMX01067000, 2014年8月, 2014年12月, 2014年12月, 2016年1月.

※詳細は添付文書をご参照ください。

- 14) 過敏性血管炎：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：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。
16) 大動脈瘤、大動脈解離：大動脈瘤、大動脈解離を引き起こすことがあるので、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと(「1. 慎重投与」、2. 重要な基本的注意」の項参照)。
17) 末梢神経障害：末梢神経障害があらわれることがあるので、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。

Table with 2 columns: 副作用の頻度, 頻度不明. Rows include 過敏症, 精神神経系, 泌尿器, 肝臓, 血液, 消化器, 感覚器, 循環器, その他.

注2) 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ため、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(「9. その他の注意」の項参照)。

8. 適用上の注意

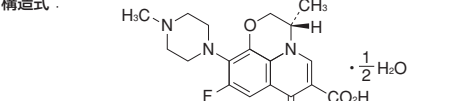
薬剤交付時：PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。(PTPシートの誤取りにより、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔を起こして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている。)

9. その他の注意

動物実験(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。

【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-d]pyridin-6-carboxylic acid hemihydrate



分子式：C18H20FN3O4 · 1/2 H2O
分子量：370.38

性状：本品は淡黄色～黄白色の結晶又は結晶性の粉末である。本品は酢酸(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。本品は0.1mol/L塩酸試液に溶ける。本品はみよびよて徐々に暗灰黄白色になる。
融点：約226℃(分解)

【取扱い上の注意】

貯法：室温保存、気密容器
使用期限：外箱に表示の使用期限内に使用すること。
安定性試験：最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度75%、6ヵ月)の結果、レボフロキサシ錠250mg「オーハラ」及びレボフロキサシ錠500mg「オーハラ」は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。

【資料請求先・製品情報お問い合わせ先】

大原薬品工業株式会社 安全管理部 お客様相談室
〒104-6591 東京都中央区明石町8-1 聖路加タワー36階
TEL 020-419-363 FAX 03-6740-7703
URL https://www.ohara-ch.co.jp

レボフロキサシン錠250mg, 500mg「オーハラ」

識別性・視認性を考慮した錠剤及びPTPシート

500mg

500mg 表面



250mg

250mg 裏面



i Package

個装箱を通して4つの製品情報 (*information*) を提供いたします。

QRコード

QRコードを読み取っていただくことで、最新の添付文書を閲覧することができます。



錠剤イメージ図

開封前に錠剤の概要をご確認することができます。

表示イメージ (実物大)
表面 裏面

レボフロ
500

キサシ
オールラ

レボフロ
500

キサシ
オールラ

4つの「i」



製品情報カード

切り離して薬剤棚の製品情報カード (製品名、QRコード) として使用することができます。

レボフロキサシン錠
500mg オールラ



新バーコード

変動情報 (製造番号、使用期限) を確認することができます。

