

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2023. 03. 23 初版

有効成分	レボフロキサシン水和物		
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	レボフロキサシン錠250mg「CEO」	セオリアファーマ
	2	レボフロキサシン錠250mg「CH」	長生堂製薬
	3	レボフロキサシン錠250mg「DSEP」	第一三共エスファ
	4	レボフロキサシン錠250mg「F」	富士製薬工業
	5	レボフロキサシン錠250mg「MEEK」	小林化工
	6	レボフロキサシン錠250mg「TCK」	辰巳化学
	7	レボフロキサシン錠250mg「陽進」	陽進堂
	8	レボフロキサシン錠250mg「ZE」	全星薬品工業
	9	レボフロキサシン錠250mg「アメル」	共和薬品工業
	10	レボフロキサシン錠250mg「イセイ」	コーアイセイ
	11	レボフロキサシン錠250mg「イワキ」	岩城製薬
	12	レボフロキサシン錠250mg「オーハラ」	大原薬品工業
	13	レボフロキサシン錠250mg「科研」	シオノケミカル
	14	レボフロキサシン錠250mg「杏林」	キョーリンリメディオ
	15	レボフロキサシン錠250mg「ケミファ」	大興製薬
	16	レボフロキサシン錠250mg「サワイ」	沢井製薬
	17	レボフロキサシン錠250mg「サンド」	サンド
	18	レボフロキサシン錠250mg「タカタ」	高田製薬
	19	レボフロキサシン錠250mg「タナベ」	ニプロESファーマ
	20	レボフロキサシン錠250mg「テバ」	武田テバファーマ
	21	レボフロキサシン錠250mg「トーワ」	東和薬品
	22	レボフロキサシン錠250mg「日医工P」	ヤクハン製薬
	23	レボフロキサシン錠250mg「ニプロ」	ニプロ
	24	レボフロキサシン錠250mg「明治」	Meiji Seika ファルマ
	25	レボフロキサシン錠250mg「日医工」	日医工
	26	レボフロキサシン錠500mg「CEO」	セオリアファーマ
	27	レボフロキサシン錠500mg「CH」	長生堂製薬
	28	レボフロキサシン錠500mg「DSEP」	第一三共エスファ
	29	レボフロキサシン錠500mg「F」	富士製薬工業
	30	レボフロキサシン錠500mg「MEEK」	小林化工
	31	レボフロキサシン錠500mg「TCK」	辰巳化学
	32	レボフロキサシン錠500mg「陽進」	陽進堂
	33	レボフロキサシン錠500mg「ZE」	全星薬品工業
	34	レボフロキサシン錠500mg「アメル」	共和薬品工業
	35	レボフロキサシン錠500mg「イセイ」	コーアイセイ

	36	レボフロキサシン錠500mg「イワキ」	岩城製薬
	37	レボフロキサシン錠500mg「オーハラ」	大原薬品工業
	38	レボフロキサシン錠500mg「科研」	シオノケミカル
	39	レボフロキサシン錠500mg「杏林」	キョーリンリメディオ
	40	レボフロキサシン錠500mg「ケミファ」	大興製薬
	41	レボフロキサシン錠500mg「サワイ」	沢井製薬
	42	レボフロキサシン錠500mg「サンド」	サンド
	43	レボフロキサシン錠500mg「タカタ」	高田製薬
	44	レボフロキサシン錠500mg「タナベ」	ニプロESファーマ
	45	レボフロキサシン錠500mg「テバ」	武田テバファーマ
	46	レボフロキサシン錠500mg「トーワ」	東和薬品
	47	レボフロキサシン錠500mg「日医工P」	ヤクハン製薬
	48	レボフロキサシン錠500mg「ニプロ」	ニプロ
	49	レボフロキサシン錠500mg「明治」	Meiji Seika ファルマ
	50	レボフロキサシン錠500mg「日医工」	日医工
	51	レボフロキサシンOD錠250mg「トーワ」	東和薬品
	52	レボフロキサシンOD錠500mg「トーワ」	東和薬品
	53	レボフロキサシン粒状錠250mg「モチダ」	持田製薬販売
	54	レボフロキサシン粒状錠500mg「モチダ」	持田製薬販売
	55	レボフロキサシン内用液250mg「トーワ」	東和薬品
品目名(製造販売業者)	①	クラビット錠250mg	第一三共
【先発医薬品】	②	クラビット錠500mg	第一三共
効能・効果	<a href="https://www.bbdb.jp">https://www.bbdb.jp</a>		
用法・用量	<a href="https://www.bbdb.jp">https://www.bbdb.jp</a>		
添加物	<a href="https://www.bbdb.jp">https://www.bbdb.jp</a>		
解離定数 <sup>1)</sup> (25°C)	pKa <sub>1</sub> : 6.11 (カルボキシル基、滴定法) pKa <sub>2</sub> : 8.18 (ピペラジンの4位の窒素、滴定法)		
溶解度 <sup>1)</sup> (37°C)	pH1.2 : 46.1mg/mL pH4.0 : 22.3mg/mL pH6.8 : 13.1mg/mL 水 : 11.2mg/mL		
原薬の安定性 <sup>1)</sup>	水	なし	
	液性(pH)	中性及び塩基性水溶液では、安定である。	
	光	1.0mg/mL水溶液は、蛍光灯照射下(30万lx・hr)で約44%分解する。	
	その他	なし	
膜透過性	なし		
BCS・Biowaiver option	なし		

薬効分類	624 合成抗菌剤
規格単位	250mg 1錠 (レボフロキサシンとして) 250mg 1包 (レボフロキサシンとして) 500mg 1錠 (レボフロキサシンとして) 500mg 1包 (レボフロキサシンとして) 250mg 10mL 1包 (レボフロキサシンとして)

【記載データ一覧】

	品目名	製造販売業者	BE	品質 再評価	溶出/ 純度	検査
1	レボフロキサシン錠250mg「CEO」	セオリアファーマ	○			○
2	レボフロキサシン錠250mg「CH」	長生堂製薬	○			○
3	レボフロキサシン錠250mg「DSEP」	第一三共エスファ	記載対 象外			○
4	レボフロキサシン錠250mg「F」	富士製薬工業	○			○
5	レボフロキサシン錠250mg「MEEK」	小林化工	○			○
6	レボフロキサシン錠250mg「TCK」	辰巳化学	○			○
7	レボフロキサシン錠250mg「陽進」	陽進堂	○			○*
8	レボフロキサシン錠250mg「ZE」	全星薬品工業	○			○
9	レボフロキサシン錠250mg「アメル」	共和薬品工業	○			○
10	レボフロキサシン錠250mg「イセイ」	コーアイセイ	○			○
11	レボフロキサシン錠250mg「イワキ」	岩城製薬	○			○
12	レボフロキサシン錠250mg「オーハラ」	大原薬品工業	○			○
13	レボフロキサシン錠250mg「科研」	シオノケミカル	○			○
14	レボフロキサシン錠250mg「杏林」	キョーリンリメディオ	○			○
15	レボフロキサシン錠250mg「ケミファ」	大興製薬	○			○
16	レボフロキサシン錠250mg「サワイ」	沢井製薬	○			○
17	レボフロキサシン錠250mg「サンド」	サンド	○			○
18	レボフロキサシン錠250mg「タカタ」	高田製薬	○			○
19	レボフロキサシン錠250mg「タナベ」	ニプロESファーマ	○			○
20	レボフロキサシン錠250mg「テバ」	武田テバファーマ	○			○
21	レボフロキサシン錠250mg「トーワ」	東和薬品	○			○
22	レボフロキサシン錠250mg「日医工P」	ヤクハン製薬	○			○
23	レボフロキサシン錠250mg「ニプロ」	ニプロ	○			○
24	レボフロキサシン錠250mg「明治」	Meiji Seika ファルマ	○			○
25	レボフロキサシン錠250mg「日医工」	日医工	○			
26	レボフロキサシン錠500mg「CEO」	セオリアファーマ	○			○
27	レボフロキサシン錠500mg「CH」	長生堂製薬	○			○
28	レボフロキサシン錠500mg「DSEP」	第一三共エスファ	記載対 象外			○
29	レボフロキサシン錠500mg「F」	富士製薬工業	○			○
30	レボフロキサシン錠500mg「MEEK」	小林化工	○			○
31	レボフロキサシン錠500mg「TCK」	辰巳化学	○			○
32	レボフロキサシン錠500mg「陽進」	陽進堂	○			○*
33	レボフロキサシン錠500mg「ZE」	全星薬品工業	○			○
34	レボフロキサシン錠500mg「アメル」	共和薬品工業	○			○

35	レボフロキサシン錠500mg「イセイ」	コーアイセイ	○			○
36	レボフロキサシン錠500mg「イワキ」	岩城製薬	○			○
37	レボフロキサシン錠500mg「オーハラ」	大原薬品工業	○			○
38	レボフロキサシン錠500mg「科研」	シオノケミカル	○			○
39	レボフロキサシン錠500mg「杏林」	キョーリンリメディオ	○			○
40	レボフロキサシン錠500mg「ケミファ」	大興製薬	○			○
41	レボフロキサシン錠500mg「サワイ」	沢井製薬	○			○
42	レボフロキサシン錠500mg「サンド」	サンド	○			○
43	レボフロキサシン錠500mg「タカタ」	高田製薬	○			○
44	レボフロキサシン錠500mg「タナベ」	ニプロESファーマ	○			○
45	レボフロキサシン錠500mg「テバ」	武田テバファーマ	○			○
46	レボフロキサシン錠500mg「トーフ」	東和薬品	○			○
47	レボフロキサシン錠500mg「日医工P」	ヤクハン製薬	○			○
48	レボフロキサシン錠500mg「ニプロ」	ニプロ	○			○
49	レボフロキサシン錠500mg「明治」	Meiji Seika ファルマ	○			○
50	レボフロキサシン錠500mg「日医工」	日医工	○			
51	レボフロキサシンOD錠250mg「トーフ」	東和薬品	○			
52	レボフロキサシンOD錠500mg「トーフ」	東和薬品	○			
53	レボフロキサシン粒状錠250mg「モチダ」	持田製薬販売	○			
54	レボフロキサシン粒状錠500mg「モチダ」	持田製薬販売	○			
55	レボフロキサシン内用液250mg「トーフ」	東和薬品	○			

注)「BE」は、生物学的同等性 (BE) 試験結果を示し、○印がついているものは本情報集にデータを掲載している。3 レボフロキサシン錠250mg「DSEP」及び28 レボフロキサシン錠500mg「DSEP」は、先発医薬品の承認申請資料を用いて承認を得ている後発医薬品であるため、生物学的同等性 (BE) 試験は実施していない。【7～16 ページ】

注)「品質再評価」の項目に○印がついているものは、品質再評価結果通知が発出されている品目である。空欄となっているものは、品質再評価指定以降に承認された品目等である。【17 ページ】

注)「溶出」は、ジェネリック医薬品品質情報検討会での溶出試験結果を示し、上記表中に番号の記載があるものは、試験を実施した品目である (上記表中の番号は、本情報集に掲載された溶出試験結果中の番号と対応している。)。全品目で空欄となっている場合は、溶出試験未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該試験実施以降に承認された品目等である。【18 ページ】

注)「純度」は、ジェネリック医薬品品質情報検討会での純度試験結果を示し、上記表中に番号の記載があるものは、試験を実施した品目である (上記表中の番号は、本情報集に掲載された純度試験結果中の番号と対応している。)。全品目で空欄となっている場合は、純度試験未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該試験実施以降に承認された品目等である。【18 ページ】

注)「検査」は、後発医薬品品質確保対策事業検査結果を示し、上記表中に○印がついているものは検査を実施した品目である。全品目で空欄となっている場合は、検査未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該検査実施以降に承認された品目等である。【19 ページ】

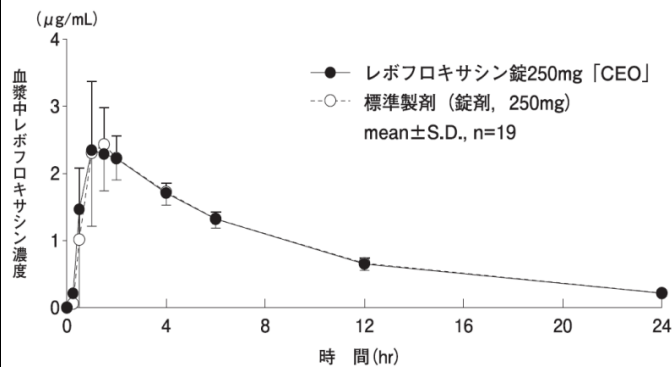
注) 富士製薬工業、辰巳化学、全星薬品工業、共和薬品工業、岩城製薬、シオノケミカル、キョーリンリメディ

オ、大興製薬、ヤクハン製薬、ニプロ、大正薬品工業、イセイ、田辺三菱製薬、日東メディック、日本ジェネリック、アイロム製薬、佐藤製薬、陽進堂の錠（250mg、500mg）は、承認時において他社と共同開発されたものである（医薬品審査管理課調査による）。

\*：旧販売名で記載

【生物学的同等性 (BE) 試験結果】

1  
1錠投与



2

レボフロキサシン錠 250mg「CH」は、「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: 薬食審査発 0229 第10号)」に基づき、レボフロキサシン錠 500mg「CH」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。

3

レボフロキサシン錠 250mg「DSEP」は、先発医薬品の申請資料を用いて承認を得ている後発医薬品であるため、生物学的同等性 (BE) 試験は実施していない。

4

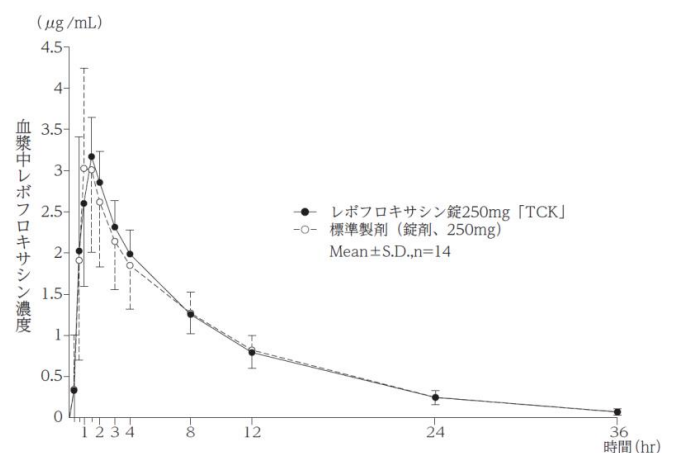
レボフロキサシン錠 250mg「F」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」に基づき、レボフロキサシン錠 500mg「F」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。

5

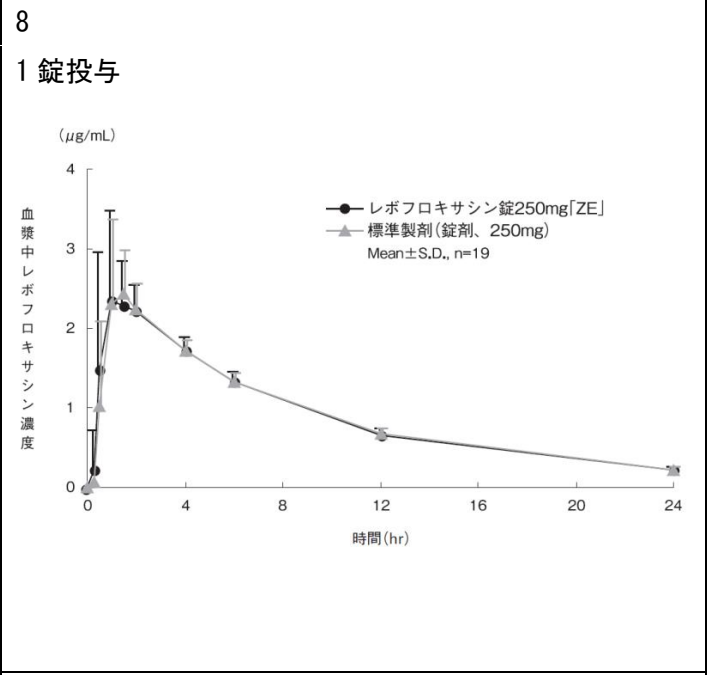
レボフロキサシン錠 250mg「MEEK」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」に基づき、レボフロキサシン錠 500mg「MEEK」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。

6

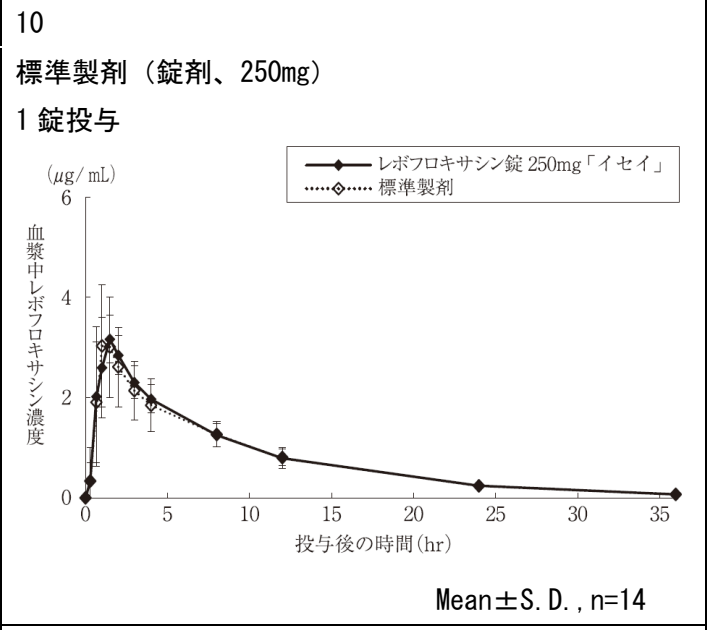
1錠投与



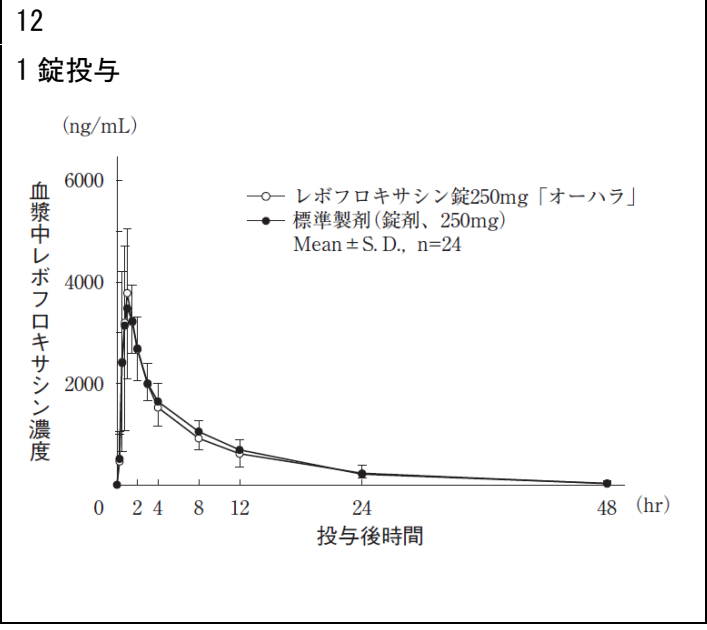
7  
レボフロキサシン錠 250mg「陽進」は「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン（平成 24 年 2 月 29 日薬食審査発 0229 第 10 号）」に基づき、レボフロキサシン錠 500mg「陽進」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。



9  
レボフロキサシン錠 250mg「アメル」について、「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 薬食審査発 0229 第 10 号）」に基づき、レボフロキサシン錠 500mg「アメル」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。



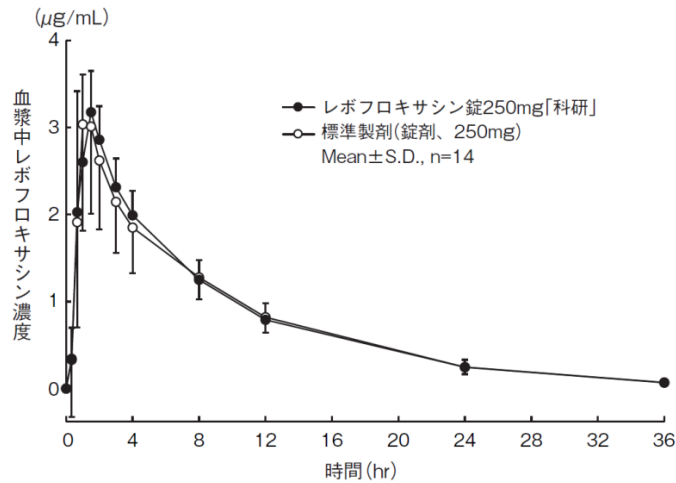
11  
レボフロキサシン錠 250mg「イワキ」はレボフロキサシン錠 500mg「イワキ」と成分組成比が類似しており、[含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン（平成 24 年 2 月 29 日付薬食審査発 0229 第 10 号）]に基づく溶出挙動の比較により、250mg 錠は 500mg 錠と同等とみなされた。





13

1錠投与

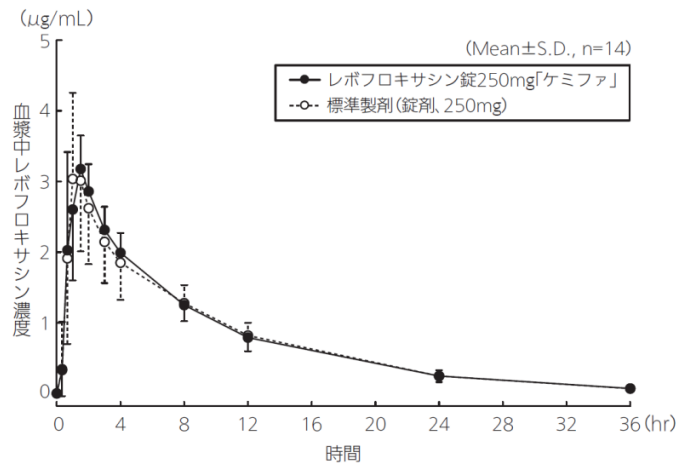


14

レボフロキサシン錠 250mg「杏林」は、「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」に基づき、レボフロキサシン錠 500mg「杏林」を標準製剤にしたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた

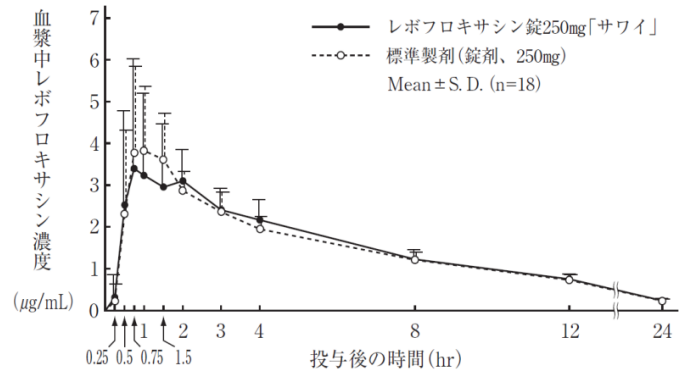
15

1錠投与



16

1錠投与



17

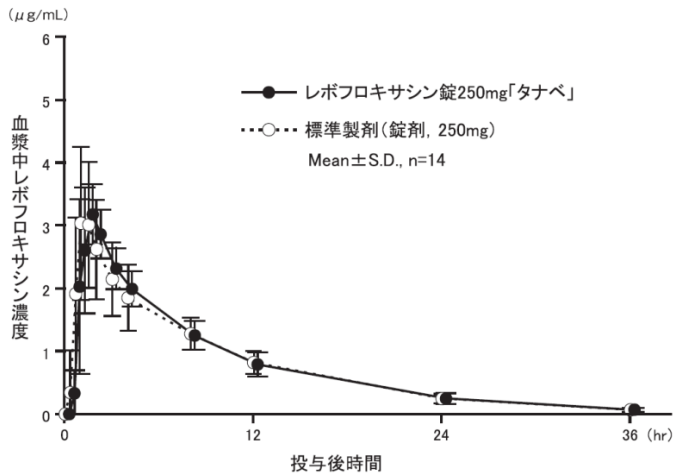
レボフロキサシン錠 250mg「サンド」は「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン（平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号）」に基づき、レボフロキサシン錠 500mg「サンド」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。

18

レボフロキサシン錠 250mg「タカタ」  
本剤はレボフロキサシン錠 500mg「タカタ」と含量が異なる製剤として開発されたことから、「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」に基づき、溶出挙動を比較したところレボフロキサシン錠 500mg「タカタ」と同等と判断され、両剤は生物学的に同等とみなされた。

19

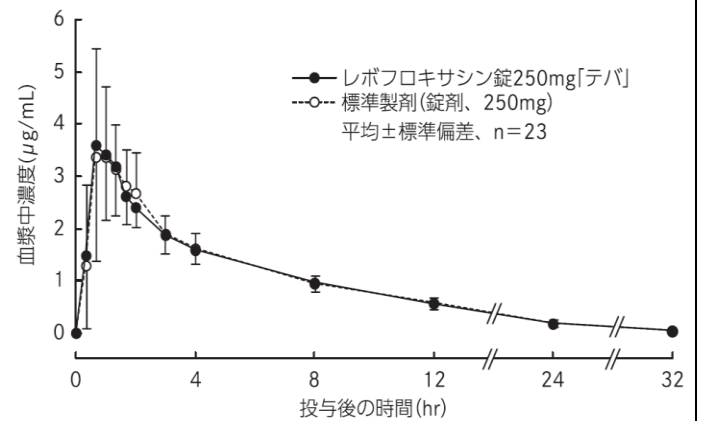
## 1錠投与



20

## 1錠投与

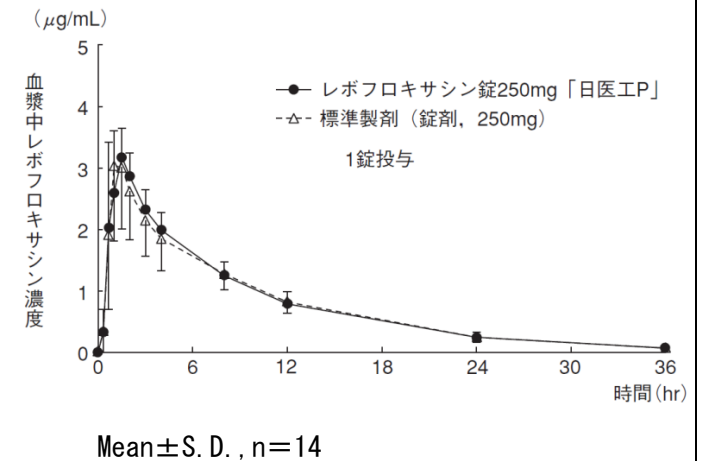
## 血漿中未変化体濃度



21

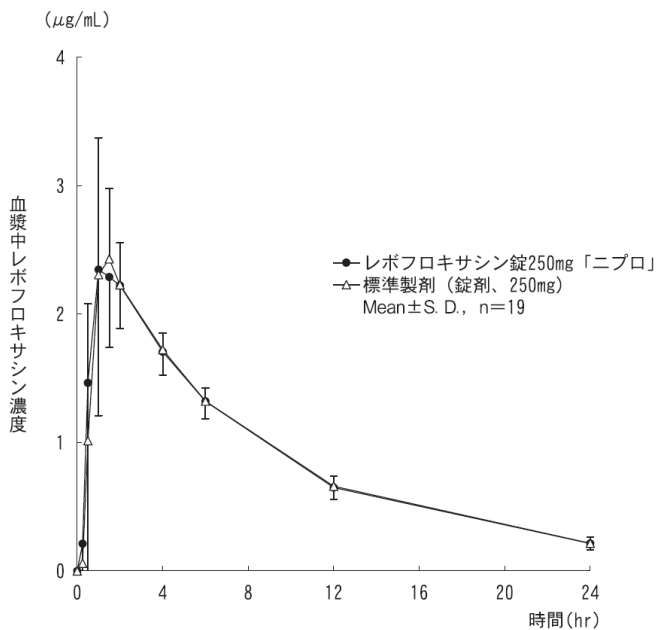
レボフロキサシン錠 250mg 「トーワ」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン (平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号)」に基づき、レボフロキサシン錠 500mg 「トーワ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。

22



23

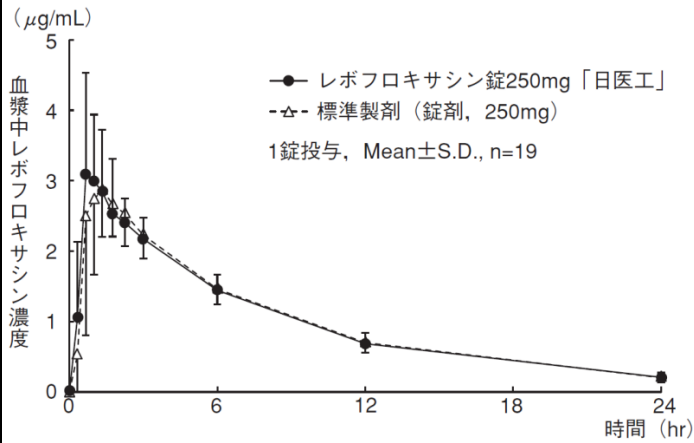
## 1錠投与



24

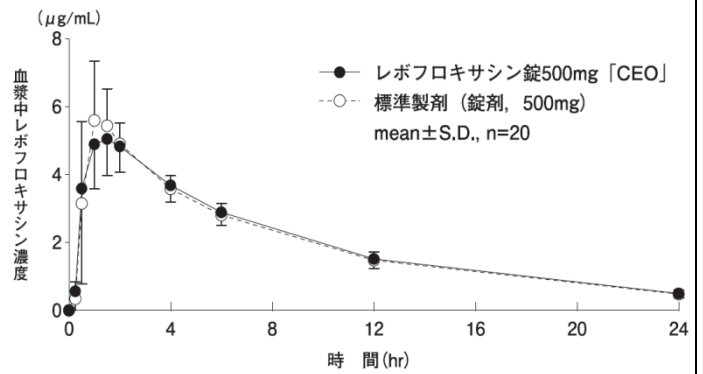
レボフロキサシン錠 250mg 「明治」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」に基づき、レボフロキサシン錠 500mg 「明治」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。

25



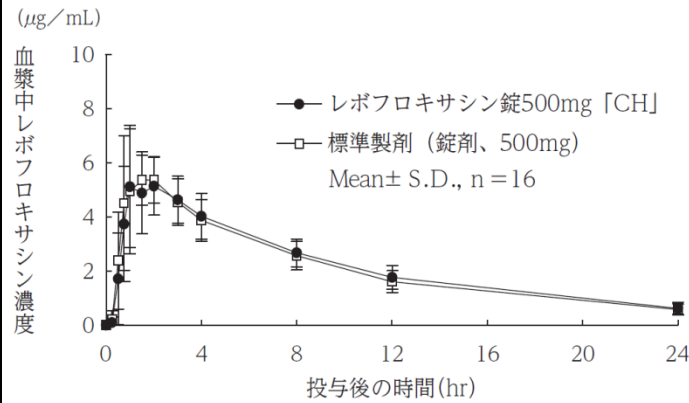
26

## 1錠投与



27

## 1錠投与

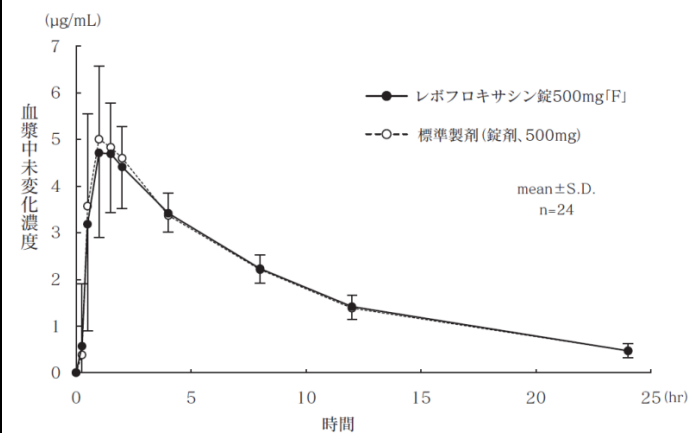


28

レボフロキサシン錠500mg「DSEP」は、先発医薬品の申請資料を用いて承認を得ている後発医薬品であるため、生物学的同等性（BE）試験は実施していない。

29

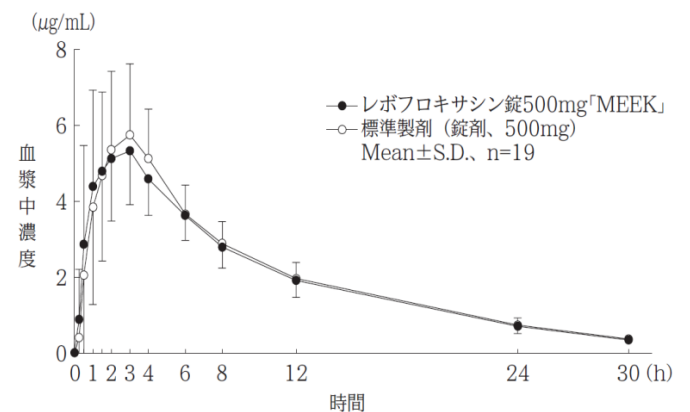
## 1錠投与



30

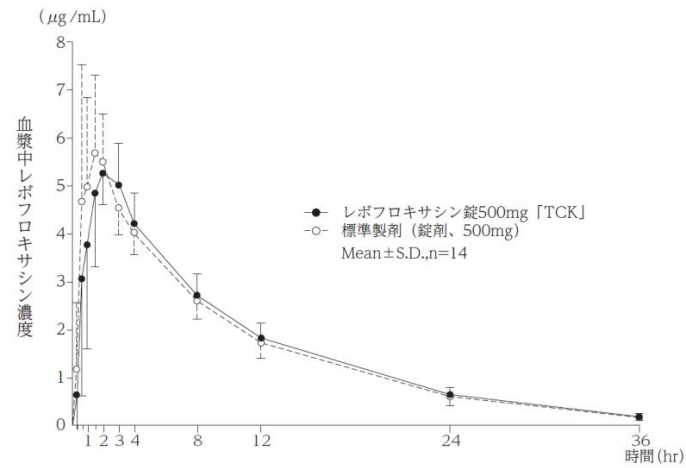
## 1錠投与

## 血漿中未変化体濃度



31

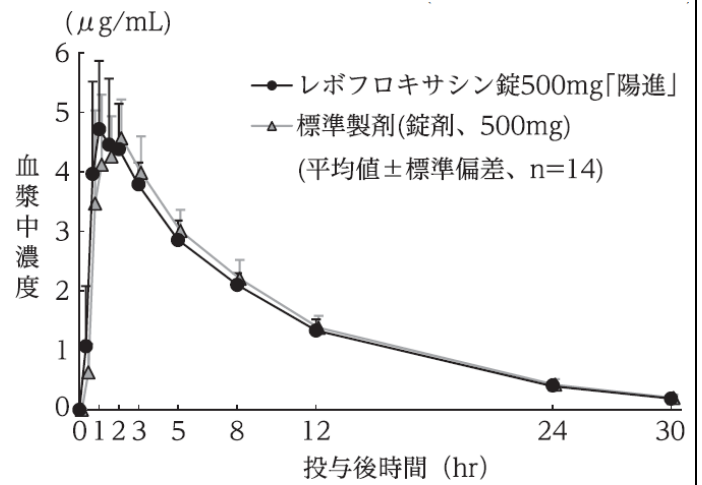
## 1錠投与



32

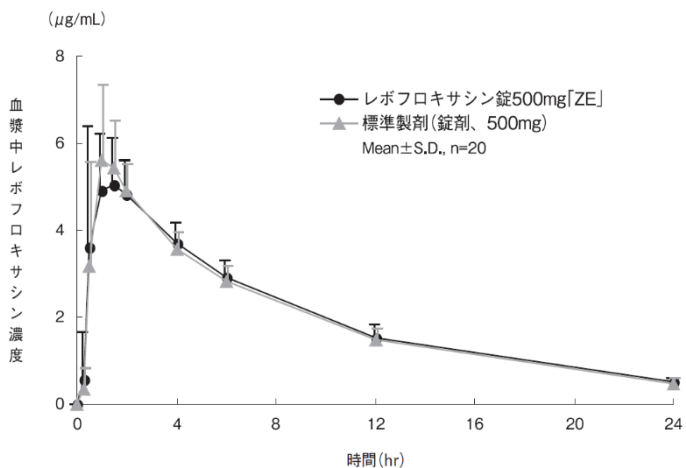
## 1錠投与

## 血漿中未変化体濃度



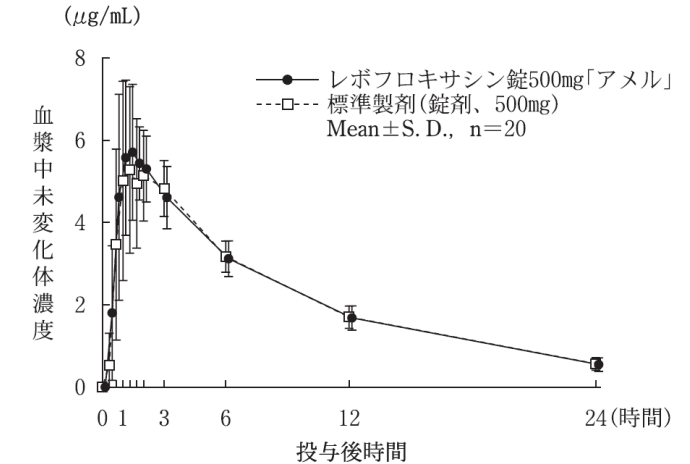
33

## 1錠投与



34

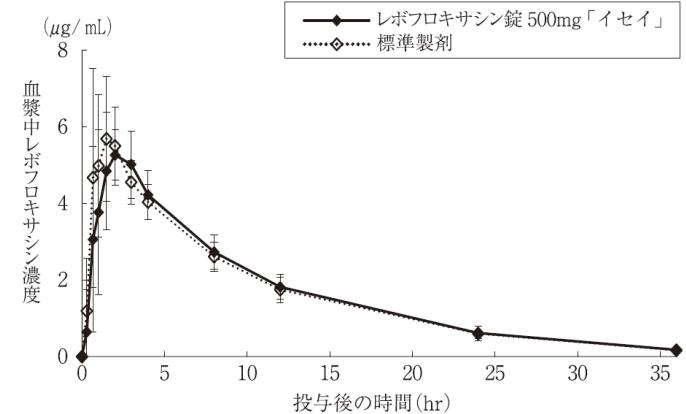
## 1錠投与



35

## 標準製剤 (錠剤、500mg)

## 1錠投与

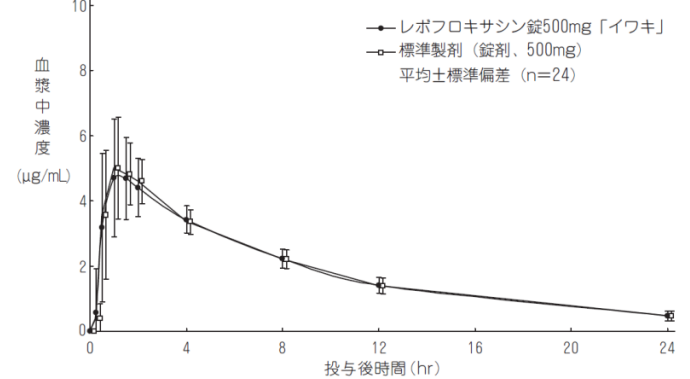


Mean±S.D., n=14

36

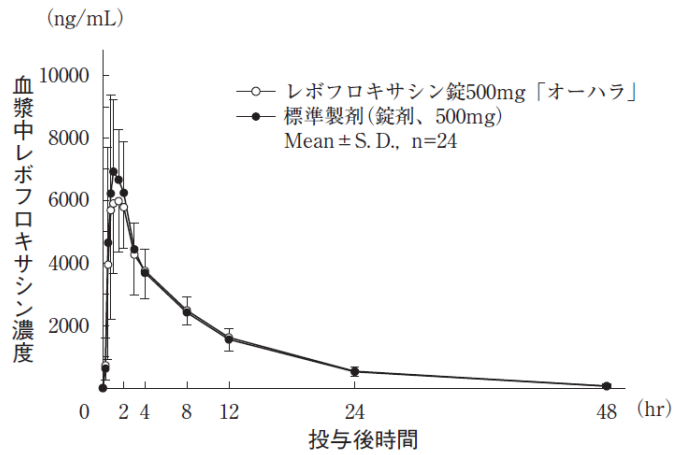
## 1錠投与

## 血漿中未変化体濃度



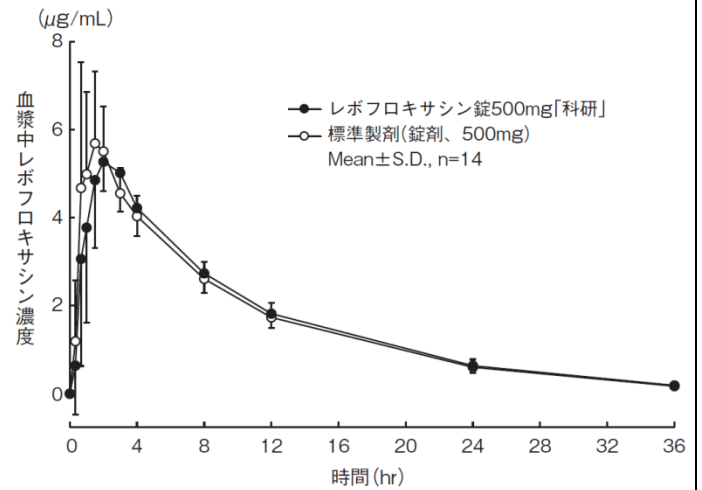
37

## 1錠投与



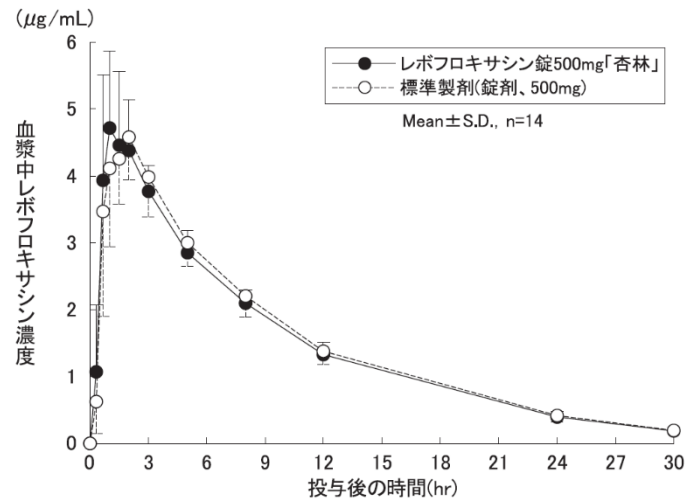
38

## 1錠投与



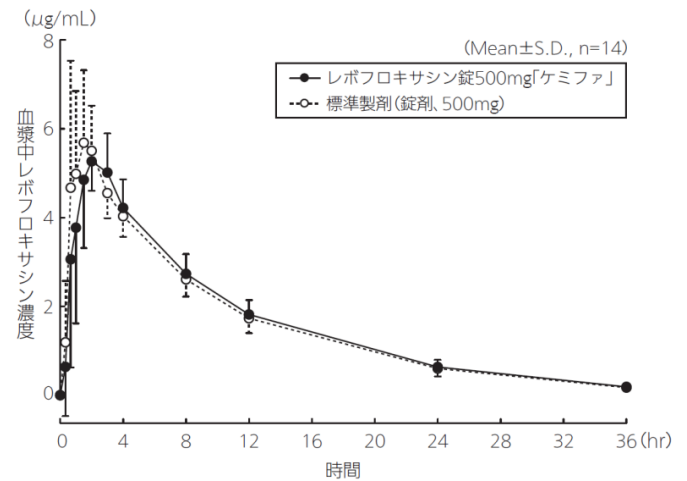
39

## 1錠投与



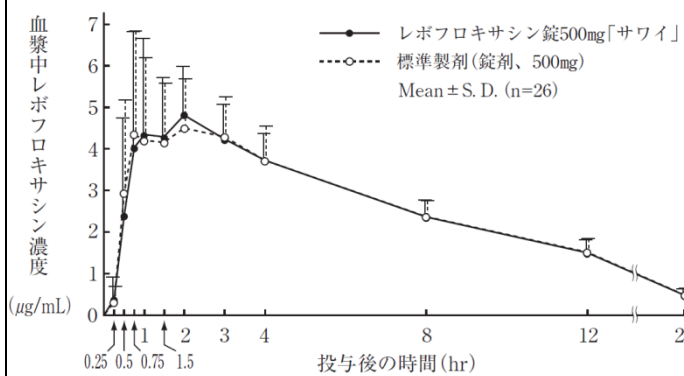
40

## 1錠投与



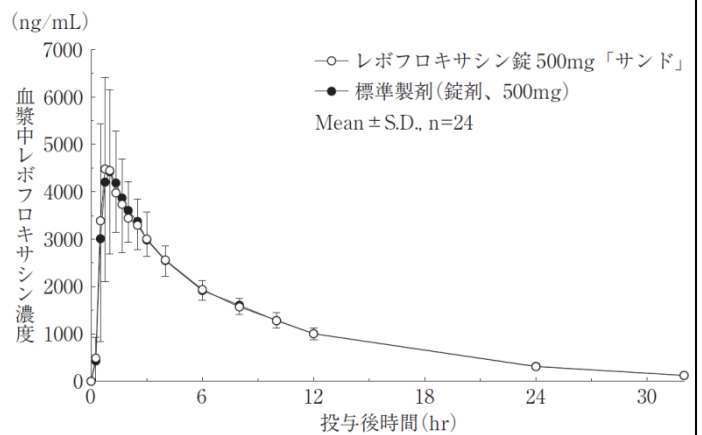
41

## 1錠投与



42

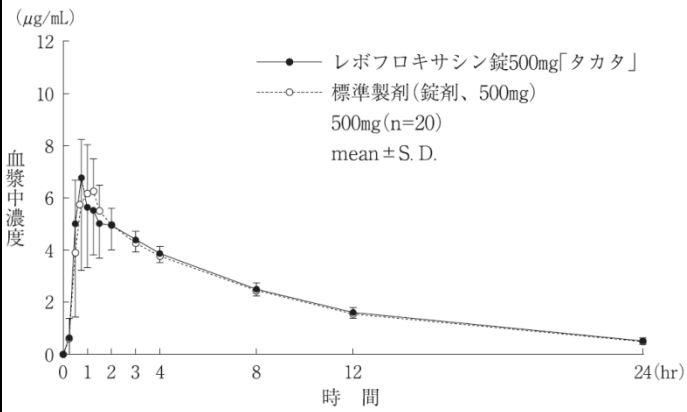
## 1錠投与



43

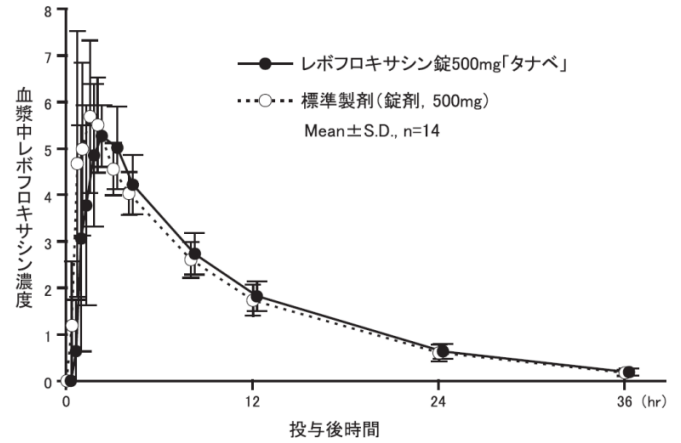
## 1錠投与

## レボフロキサシンの血漿中濃度



44

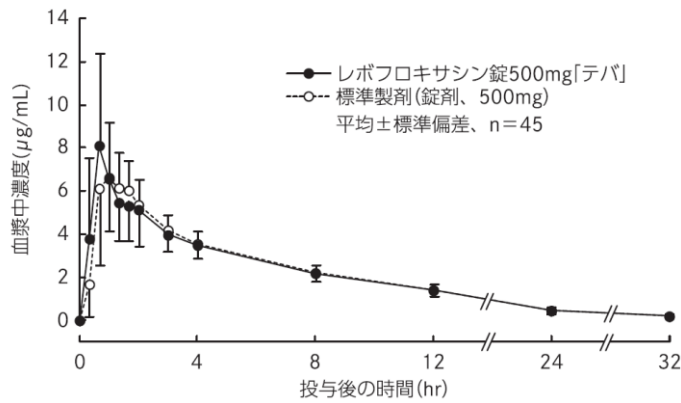
## 1錠投与

(  $\mu\text{g/mL}$  )

45

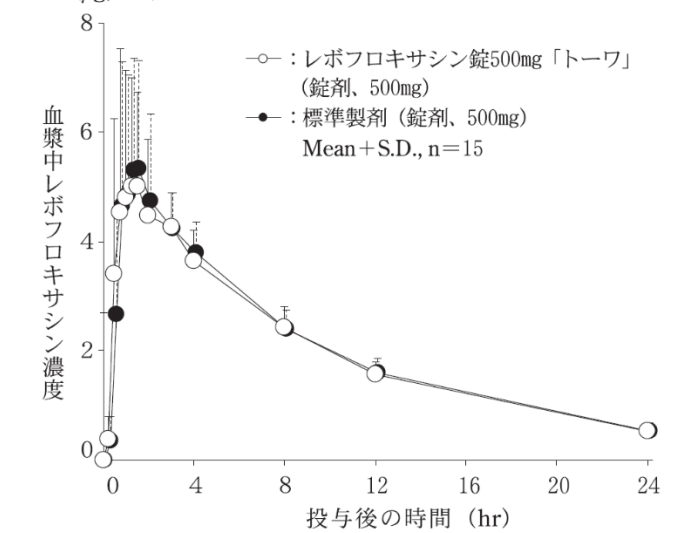
## 1錠投与

## 血漿中未変化体濃度

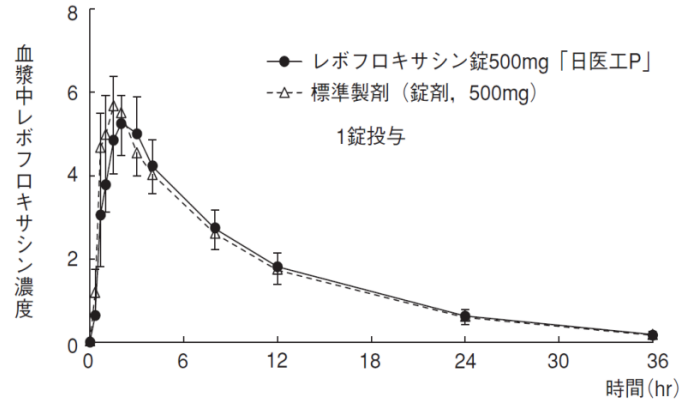


46

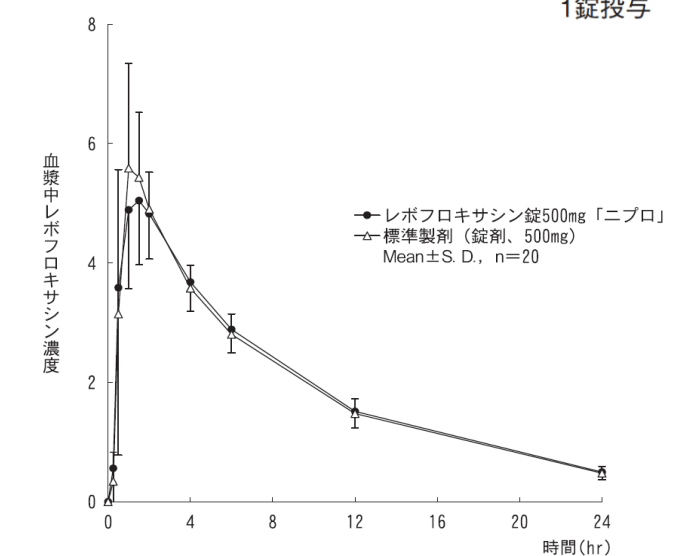
## 1錠投与

(  $\mu\text{g/mL}$  )

47

(  $\mu\text{g/mL}$  )Mean  $\pm$  S. D., n=14

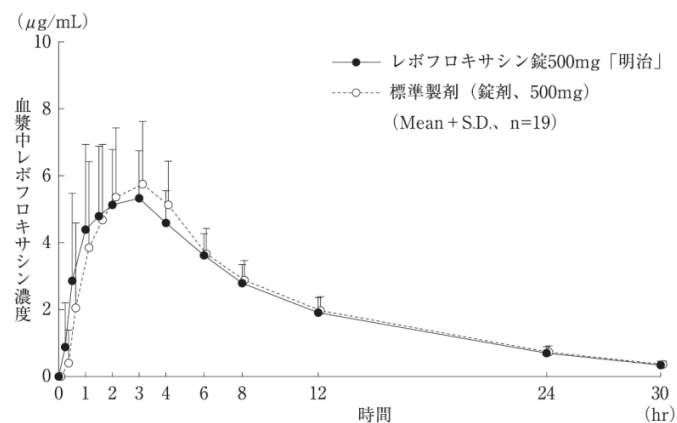
48

(  $\mu\text{g/mL}$  )

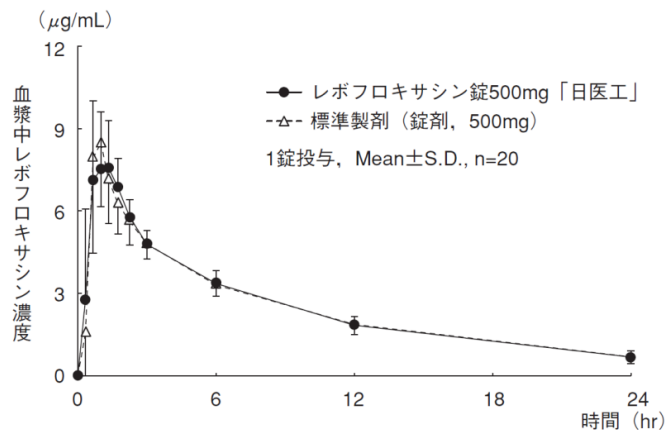
1錠投与

49

1錠投与



50



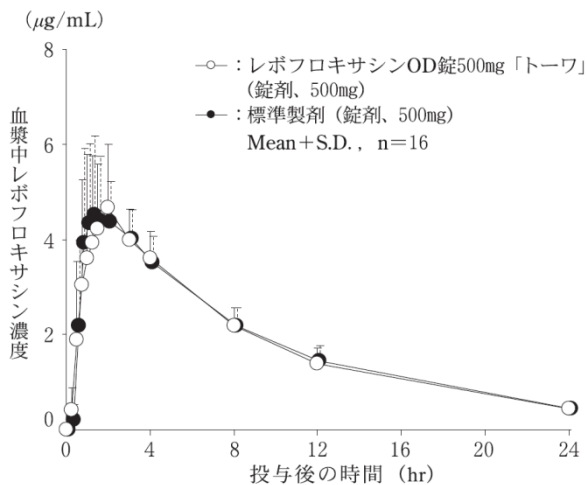
51

レボフロキサシン OD 錠 250mg「トーワ」は、「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 日薬食審査発 0229 第 10 号)」に基づき、レボフロキサシン OD 錠 500mg「トーワ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。

52

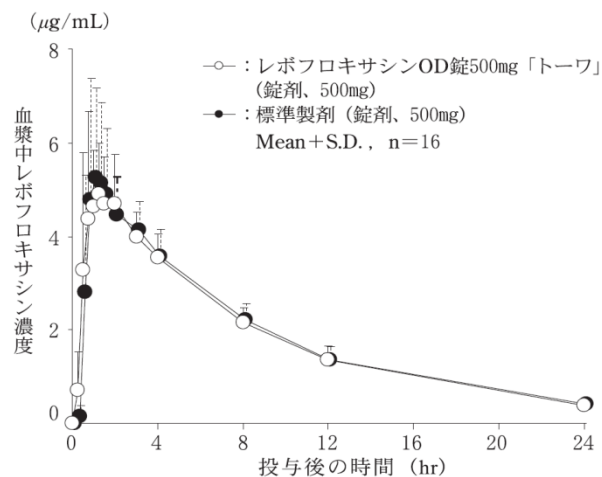
水なしで服用 (標準製剤は水で服用)

1錠投与



水で服用

1錠投与



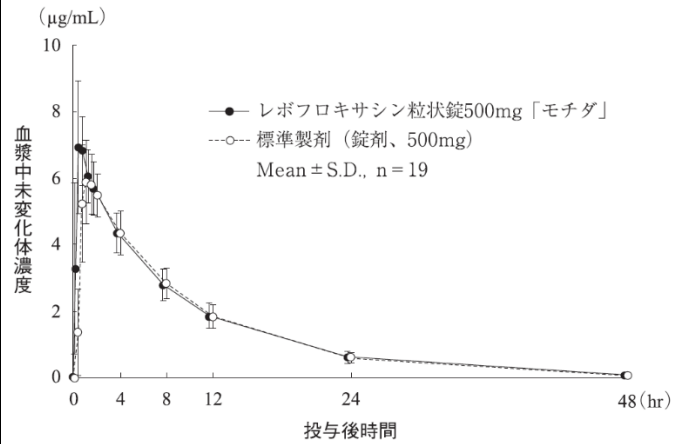
53

レボフロキサシン粒状錠 250mg「モチダ」は、「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 薬食審査発 0229 第 10 号）」に基づき、レボフロキサシン粒状錠 500mg「モチダ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等と判定されたため、生物学的に同等とみなされた。

(社内資料より)

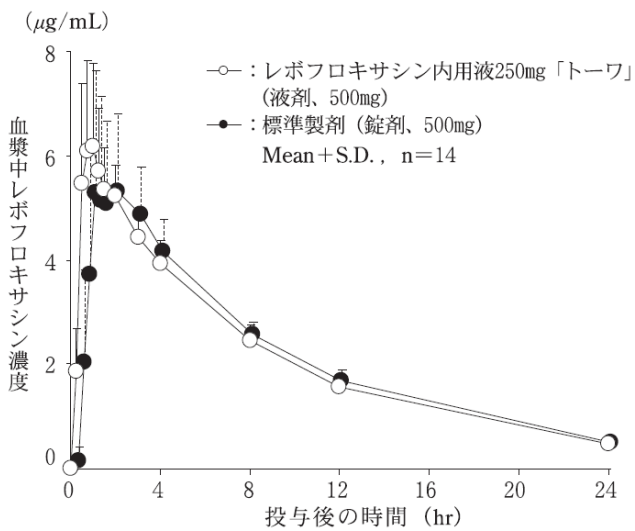
54

1 包又は 1 錠（レボフロキサシンとして 500mg）投与



55

20mL 又は 1 錠（レボフロキサシンとして 500 mg）投与





【品質再評価（医療用医薬品品質情報（オレンジブック））】

なし

【溶出試験または純度試験結果（ジェネリック医薬品品質情報検討会）】

なし

【後発医薬品品質確保対策事業検査結果】<sup>2)</sup>

平成 27 年度（溶出試験） 適
------------------

【分析法（溶出試験）】<sup>3)</sup>

※錠が適応対象。OD錠及び粒状錠は適用対象外。

レボフロキサシン錠  
Levofloxacin Tablets

溶出性 〈6.10〉

250mg錠及び500mg錠 試験液に溶出試験第2液900mLを用い、パドル法により、毎分50回転で試験を行うとき、本品の30分間の溶出率は80%以上である。

本品1個をとり、試験を開始し、規定された時間に溶出液20mL以上をとり、孔径0.45 $\mu$ m以下のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液10mL以上を除き、次のろ液1mLを正確に量り、1mL中にレボフロキサシン(C<sub>18</sub>H<sub>20</sub>FN<sub>3</sub>O<sub>4</sub>)約11.2 $\mu$ gを含む液となるように試験液を加えて正確にV' mLとし、試料溶液とする。別に定量用レボフロキサシン水和物（別途「レボフロキサシン水和物」と同様の方法で水分〈2.48〉を測定しておく）約28mgを精密に量り、試験液に溶かし、正確に50mLとする。この液2mLを正確に量り、試験液を加えて正確に100mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、紫外可視吸光度測定法〈2.24〉により試験を行い、波長287nmにおける吸光度A<sub>T</sub>及びA<sub>S</sub>を測定する。

レボフロキサシン(C<sub>18</sub>H<sub>20</sub>FN<sub>3</sub>O<sub>4</sub>)の表示量に対する溶出率(%)

$$= M_s \times A_T / A_S \times V' / V \times 1 / C \times 36$$

M<sub>s</sub>: 脱水物に換算した定量用レボフロキサシン水和物の秤取量 (mg)

C: 1錠中のレボフロキサシン(C<sub>18</sub>H<sub>20</sub>FN<sub>3</sub>O<sub>4</sub>)の表示量 (mg)

【分析法（純度試験）】

なし

**【関連情報】**

なし

**【引用情報】**

- 1) 医療用医薬品品質情報集（オレンジブック）（平成 18 年 3 月版、厚生労働省医薬食品局審査管理課）
- 2) 平成 27 年度「後発医薬品品質確保対策事業」検査結果報告書（平成 29 年 3 月、厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課）
- 3) 第十八改正日本薬局方（令和 3 年 6 月 7 日厚生労働省告示第 220 号）