

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2021.07.26 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 | レボフロキサシン点滴静注500mg/20mL「DSEP」 | 第一三共エスファ |
| | 2 | レボフロキサシン点滴静注バッグ500mg/100mL「DSEPL」 | 第一三共エスファ |
| | 3 | レボフロキサシン点滴静注バッグ500mg「HK」 | 光製薬 |
| | 4 | レボフロキサシン点滴静注バッグ500mg「KCC」 | 共和クリティケア |
| | 5 | レボフロキサシン点滴静注バッグ500mg「タカタ」 | 高田製薬 |
| | 6 | レボフロキサシン点滴静注バッグ500mg「武田テバ」 | 武田テバファーマ |
| | 7 | レボフロキサシン点滴静注バッグ500mg「日医工P」 | ヤクハン製薬 |
| | 8 | レボフロキサシン点滴静注バッグ500mg「ニプロ」 | ニプロ |
| | 9 | レボフロキサシン点滴静注バッグ500mg「ファイザー」 | マイラン製薬 |
| 品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】 | ① | クラビット点滴静注500mg/20mL | 第一三共 |
| | ② | クラビット点滴静注バッグ500mg/100mL | 第一三共 |
| 効能・効果 | http://www.bbdb.jp | | |
| 用法・用量 | http://www.bbdb.jp | | |
| 添加物 | http://www.bbdb.jp | | |
| 解離定数 ¹⁾ | pKa ₁ : 6.11（カルボキシル基、滴定法） pKa ₂ : 8.18（ピペラジンの4位の窒素、滴定法） | | |
| 溶解度 ¹⁾ | 水にやや溶けにくい。 | | |
| | 溶 媒 | 溶解性 （日局による表現） | 本品1gを溶解するのに 要する溶媒量（mL） |
| | 水 | やや溶けにくい | 約60 |
| <p>各種 pH の水溶液に対する溶解度</p> <p>レボフロキサシン水和物は pH2 以下では急激に溶解度が減少し、pH2～5 では比較的プラトーの溶解度曲線を示す。また pH6～7 にかけて溶解度は一時上昇した後急激に減少し、pH7～8 ではほぼ 24mg/mL の溶解度である。さらに pH8 以上では急激に溶解度が上昇する。</p> | | | |
| | | | |

| 原薬の安定性 ¹⁾ | 水 | <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2"></th> <th>保存条件</th> <th>期 間</th> <th>保存形態</th> <th>結 果</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>苛酷試験</td> <td>水溶液状態</td> <td>40℃</td> <td>30日</td> <td>無色共栓三角フラスコ (水溶液)</td> <td>変化なし</td> </tr> </tbody> </table> | | | | | | | 保存条件 | 期 間 | 保存形態 | 結 果 | 苛酷試験 | 水溶液状態 | 40℃ | 30日 | 無色共栓三角フラスコ (水溶液) | 変化なし | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|----------------------|---|---|------|-------------------|--|------|--|------|------|------|------|--------|------|-----------------|------|---------------|-------------------|-------------------------|----------|-----------------------------|-------------|---------|-----------------|------|------------------|--|-----|---------------|------|-----------|-----|-----------|------|-----------|-----|---------|------|
| | | | 保存条件 | 期 間 | 保存形態 | 結 果 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 苛酷試験 | 水溶液状態 | 40℃ | 30日 | 無色共栓三角フラスコ (水溶液) | 変化なし | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 液性(pH) | <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2"></th> <th>保存条件</th> <th>期 間</th> <th>保存形態</th> <th>結 果</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="3">苛酷試験</td> <td rowspan="3">水溶液状態</td> <td rowspan="3">40℃</td> <td rowspan="3">14日</td> <td rowspan="3">無色共栓三角フラスコ (緩衝溶液)</td> <td>pH1 脱炭酸体生成 (0.04~0.05%)</td> </tr> <tr> <td>pH5 変化なし</td> </tr> <tr> <td>pH9 N-オキサイド体生成 (0.02~0.03%)</td> </tr> </tbody> </table> | | | | | | | 保存条件 | 期 間 | 保存形態 | 結 果 | 苛酷試験 | 水溶液状態 | 40℃ | 14日 | 無色共栓三角フラスコ (緩衝溶液) | pH1 脱炭酸体生成 (0.04~0.05%) | pH5 変化なし | pH9 N-オキサイド体生成 (0.02~0.03%) | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | 保存条件 | 期 間 | 保存形態 | 結 果 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 苛酷試験 | 水溶液状態 | 40℃ | 14日 | 無色共栓三角フラスコ (緩衝溶液) | pH1 脱炭酸体生成 (0.04~0.05%) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | pH5 変化なし | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | pH9 N-オキサイド体生成 (0.02~0.03%) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 光 | <p>レボフロキサシン水和物は、光照射に対して、粉末状態では着色し、水溶液状態では分解物が生成し不安定である。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2"></th> <th>保存条件</th> <th>期 間</th> <th>保存形態</th> <th>結 果</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="3">苛酷試験</td> <td rowspan="2">粉末状態</td> <td>室内散光 (500lx) 室温</td> <td>6ヵ月</td> <td>無色透明ガラス瓶 (密栓)</td> <td>表面が暗淡黄白色に着色</td> </tr> <tr> <td>日照灯 (2500lx) 室温</td> <td>10日</td> <td>シャーレ (開放)</td> <td>表面が暗淡黄白色に着色</td> </tr> <tr> <td>水溶液状態</td> <td>室内散光 (500lx) 室温</td> <td>3日</td> <td>無色共栓三角フラスコ (水溶液)</td> <td>光分解物生成 ジホルミル体 (1.6%) 脱メチル体 (0.3%) ジアミン体 (0.3%) N-オキサイド体 (0.1%)</td> </tr> </tbody> </table> | | | | | | | 保存条件 | 期 間 | 保存形態 | 結 果 | 苛酷試験 | 粉末状態 | 室内散光 (500lx) 室温 | 6ヵ月 | 無色透明ガラス瓶 (密栓) | 表面が暗淡黄白色に着色 | 日照灯 (2500lx) 室温 | 10日 | シャーレ (開放) | 表面が暗淡黄白色に着色 | 水溶液状態 | 室内散光 (500lx) 室温 | 3日 | 無色共栓三角フラスコ (水溶液) | 光分解物生成 ジホルミル体 (1.6%) 脱メチル体 (0.3%) ジアミン体 (0.3%) N-オキサイド体 (0.1%) | | | | | | | | | | | |
| | | 保存条件 | 期 間 | 保存形態 | 結 果 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 苛酷試験 | 粉末状態 | 室内散光 (500lx) 室温 | 6ヵ月 | 無色透明ガラス瓶 (密栓) | 表面が暗淡黄白色に着色 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | 日照灯 (2500lx) 室温 | 10日 | シャーレ (開放) | 表面が暗淡黄白色に着色 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 水溶液状態 | 室内散光 (500lx) 室温 | 3日 | 無色共栓三角フラスコ (水溶液) | 光分解物生成 ジホルミル体 (1.6%) 脱メチル体 (0.3%) ジアミン体 (0.3%) N-オキサイド体 (0.1%) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| その他 | <p>レボフロキサシン水和物は、温度及び湿度に対しては安定である。 遮光気密容器に保存する場合、室温で3年間安定である。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2"></th> <th>保存条件</th> <th>期 間</th> <th>保存形態</th> <th>結 果</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="2">長期保存試験</td> <td>室温</td> <td>36ヵ月</td> <td>褐色ガラス瓶 (密栓)</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td colspan="2">加速試験</td> <td>40℃/75%RH</td> <td>6ヵ月</td> <td>ポリエチレン袋</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td rowspan="3">苛酷試験</td> <td rowspan="3">粉末状態</td> <td>50℃</td> <td>60日</td> <td>無色透明ガラス瓶 (密栓)</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td>25℃/75%RH</td> <td>30日</td> <td>シャーレ (開放)</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td>30℃/92%RH</td> <td>60日</td> <td>ポリエチレン袋</td> <td>変化なし</td> </tr> </tbody> </table> | | | | | | | 保存条件 | 期 間 | 保存形態 | 結 果 | 長期保存試験 | | 室温 | 36ヵ月 | 褐色ガラス瓶 (密栓) | 変化なし | 加速試験 | | 40℃/75%RH | 6ヵ月 | ポリエチレン袋 | 変化なし | 苛酷試験 | 粉末状態 | 50℃ | 60日 | 無色透明ガラス瓶 (密栓) | 変化なし | 25℃/75%RH | 30日 | シャーレ (開放) | 変化なし | 30℃/92%RH | 60日 | ポリエチレン袋 | 変化なし |
| | | 保存条件 | 期 間 | 保存形態 | 結 果 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 長期保存試験 | | 室温 | 36ヵ月 | 褐色ガラス瓶 (密栓) | 変化なし | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 加速試験 | | 40℃/75%RH | 6ヵ月 | ポリエチレン袋 | 変化なし | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 苛酷試験 | 粉末状態 | 50℃ | 60日 | 無色透明ガラス瓶 (密栓) | 変化なし | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | 25℃/75%RH | 30日 | シャーレ (開放) | 変化なし | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | 30℃/92%RH | 60日 | ポリエチレン袋 | 変化なし | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | 500mg 20mL 1瓶 500mg 100mL 1キット | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

【記載データ一覧】

| | 品目名 | 製造販売業者 | BE | 品質 再評価 | 純度 | 検査 |
|---|----------------------------------|----------|-------|-----------|----|----|
| 1 | レボフロキサシン点滴静注500mg/20mL「DSEP」 | 第一三共エスファ | 記載対象外 | 記載対象外 | | |
| 2 | レボフロキサシン点滴静注バッグ500mg/100mL「DSEP」 | 第一三共エスファ | | | | |
| 3 | レボフロキサシン点滴静注バッグ500mg「HK」 | 光製薬 | | | | |
| 4 | レボフロキサシン点滴静注バッグ500mg「KCC」 | 共和クリティケア | | | | |
| 5 | レボフロキサシン点滴静注バッグ500mg「タカタ」 | 高田製薬 | | | | |
| 6 | レボフロキサシン点滴静注バッグ500mg「武田テバ」 | 武田テバファーマ | | | | |
| 7 | レボフロキサシン点滴静注バッグ500mg「日医エプ」 | ヤクハン製薬 | | | | |
| 8 | レボフロキサシン点滴静注バッグ500mg「ニプロ」 | ニプロ | | | | |
| 9 | レボフロキサシン点滴静注バッグ500mg「ファイザー」 | マイラン製薬 | | | | |

注)「BE」は、生物学的同等性 (BE) 試験結果を示す。有効成分が完全に溶解した注射剤で血管内に直接投与するものについては、血中濃度の推移を変化させる要因が存在しないため、生物学的同等性試験は不要である。

【4 ページ】

注)「品質再評価」は品質再評価結果通知が発出されている品目を示す。品質再評価は、内用固形製剤の溶出性を溶出試験で確認したものであり、注射剤は検討対象外である。【5 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。【6 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。【7 ページ】

注) 共和クリティケア、高田製薬、ヤクハン製薬及びマイラン製薬の製剤は、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)。

【生物学的同等性（BE）試験結果】

記載対象外

【品質再評価（医療用医薬品品質情報（オレンジブック））】

記載対象外

【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】

なし

【分析法（純度試験）】

なし

【関連情報】

なし

【引用情報】

- 1) クラビット点滴静注バッグ 500mg/100mL／クラビット点滴静注 500mg/20mL（製造販売元：第一三共株式会社）
医薬品インタビューフォーム（2019年11月改訂、第10版）