

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の I F 記載要領 2018（2019 年更新版）に準拠して作成

ニューキノロン系注射用抗菌製剤
日本薬局方 レボフロキサシン注射液

レボフロキサシン点滴静注バッグ 500mg 「ニプロ」 *Levofloxacin I.V. Infusion*

剤形	水性注射剤
製剤の規制区分	処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）
規格・含量	1袋（100mL）中 日本薬局方 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）
一般名	和名：レボフロキサシン水和物（JAN） 洋名：Levofloxacin Hydrate（JAN）
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 販売開始年月日	製造販売承認年月日：2018年 2月 15日 薬価基準収載年月日：2018年 6月 15日 販売開始年月日：2018年 6月 15日
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：ニプロ株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	ニプロ株式会社 医薬品情報室 TEL：0120-226-898 FAX：050-3535-8939 医療関係者向けホームページ： https://www.nipro.co.jp/

本IFは2023年12月改訂の電子添文の記載に基づき改訂した。

最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

(2020年4月改訂)

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として、医療用医薬品添付文書（以下、添付文書）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合があり、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、IFと略す）が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第2小委員会がIFの位置付け、IF記載様式、IF記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がIF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領2008以降、IFはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したIFが速やかに提供されることとなった。最新版のIFは、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ（<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>）にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のIFの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、個々のIFが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせて、「IF記載要領2018」が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、医師・薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・判断・提供すべき事項等はIFの記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供されたIFは、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

IFの提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

3. IFの利用にあたって

電子媒体のIFは、PMDAの医療用医薬品情報検索のページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従ってIFを作成・提供するが、IFの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やIF作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより利用者自らが内容を充実させ、IFの利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IFが改訂されるまでの間は、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IFの使用にあたっては、最新の添付文書をPMDAの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V. 5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

IFを日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用していただきたい。

IFは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の広告規則や販売情報提供活動ガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがIFの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、IFを利用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

目 次

I. 概要に関する項目		3. 用法及び用量.....	11
1. 開発の経緯.....	1	4. 用法及び用量に関連する注意.....	11
2. 製品の治療学的特性.....	1	5. 臨床成績.....	12
3. 製品の製剤学的特性.....	1		
4. 適正使用に関して周知すべき特性.....	2	VI. 薬効薬理に関する項目	
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項.....	2	1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群.....	17
6. RMPの概要.....	2	2. 薬理作用.....	17
II. 名称に関する項目		VII. 薬物動態に関する項目	
1. 販売名.....	3	1. 血中濃度の推移.....	18
2. 一般名.....	3	2. 薬物速度論的パラメータ.....	19
3. 構造式又は示性式.....	3	3. 母集団（ポピュレーション）解析.....	19
4. 分子式及び分子量.....	3	4. 吸収.....	19
5. 化学名（命名法）又は本質.....	3	5. 分布.....	19
6. 慣用名，別名，略号，記号番号.....	3	6. 代謝.....	20
		7. 排泄.....	20
		8. トランスポーターに関する情報.....	20
III. 有効成分に関する項目		9. 透析等による除去率.....	20
1. 物理化学的性質.....	4	10. 特定の背景を有する患者.....	21
2. 有効成分の各種条件下における安定性.....	4	11. その他.....	21
3. 有効成分の確認試験法，定量法.....	4		
IV. 製剤に関する項目		VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	
1. 剤形.....	5	1. 警告内容とその理由.....	22
2. 製剤の組成.....	5	2. 禁忌内容とその理由.....	22
3. 添付溶解液の組成及び容量.....	5	3. 効能又は効果に関連する注意とその理由.....	22
4. 力価.....	5	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由.....	22
5. 混入する可能性のある夾雑物.....	6	5. 重要な基本的注意とその理由.....	22
6. 製剤の各種条件下における安定性.....	6	6. 特定の背景を有する患者に関する注意.....	23
7. 調製法及び溶解後の安定性.....	8	7. 相互作用.....	24
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）.....	8	8. 副作用.....	25
9. 溶出性.....	9	9. 臨床検査結果に及ぼす影響.....	27
10. 容器・包装.....	9	10. 過量投与.....	27
11. 別途提供される資材類.....	9	11. 適用上の注意.....	27
12. その他.....	9	12. その他の注意.....	27
V. 治療に関する項目		IX. 非臨床試験に関する項目	
1. 効能又は効果.....	11	1. 薬理試験.....	28
2. 効能又は効果に関連する注意.....	11	2. 毒性試験.....	28

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分.....	29
2. 有効期間.....	29
3. 包装状態での貯法.....	29
4. 取扱い上の注意.....	29
5. 患者向け資材.....	29
6. 同一成分・同効薬.....	29
7. 国際誕生年月日.....	29
8. 製造販売承認年月日及び承認番号, 薬価 基準収載年月日, 販売開始年月日.....	29
9. 効能又は効果追加, 用法及び用量変更 追加等の年月日及びその内容.....	29
10. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及び その内容.....	30
11. 再審査期間.....	30
12. 投薬期間制限に関する情報.....	30
13. 各種コード.....	30
14. 保険給付上の注意.....	30

XI. 文献

1. 引用文献.....	31
2. その他の参考文献.....	32

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況.....	33
2. 海外における臨床支援情報.....	33

XIII. 備考

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行う にあたっての参考情報.....	34
2. その他の関連資料.....	34

略語表

略語	略語内容
ALP	alkaline phosphatase : アルカリホスファターゼ
ALT	alanine aminotransferase : アラニンアミノトランスフェラーゼ (=GPT)
AST	aspartate aminotransferase : アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ (=GOT)
AUC	area under curve : 吸収曲線下面積
BUN	blood urea nitrogen : 血液尿素窒素
CK (CPK)	creatine kinase : クレアチンキナーゼ (creatine phosphokinase : クレアチンホスホキナーゼ)
C_{max}	最高血漿中濃度
DNA	deoxyribonucleic acid : デオキシリボ核酸
GABA	gamma-aminobutyric acid : γ アミノ酪酸 (ギャバ)
γ -GTP	gamma-glutamyl transpeptidase : γ グルタミルトランスペプチダーゼ
IV	intravenous : 静脈内の
LDH	lactate dehydrogenase : 乳酸デヒドロゲナーゼ、乳酸脱水素酵素
MIC	minimal (minimum) inhibitory concentration : 最小阻止濃度
RMP	Risk Management Plan : 医薬品リスク管理計画
$t_{1/2}$	消失半減期
T_{max}	Time to reach maximum concentration in plasma : 最高血漿中濃度到達時間

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

レボフロキサシン水和物は、ニューキノロン系抗菌製剤であり、本邦では 2011 年に上市されている。

1 袋 (100mL) 中にレボフロキサシンを 500mg 含有するレボフロキサシン点滴静注バッグ 500mg 「ニプロ」は、ニプロ株式会社が後発医薬品として開発を企画し、薬食発 1121 第 2 号 (平成 26 年 11 月 21 日) に基づき規格及び試験方法を設定、加速試験を実施し、2018 年 2 月に承認を取得、2018 年 6 月に販売を開始した。

2. 製品の治療学的特性

○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、モラクセラ (ブランハメラ)・カタラーリス、炭疽菌、大腸菌、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、プロビデンシア属、ペスト菌、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、野兎病菌、ペプトストレプトコッカス属、プレボテラ属、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) に抗菌活性を示す。

○臨床的には、これら上記の細菌による諸種感染症に対し、有用性が認められている。
(「V. 1. 効能又は効果」の項参照)

○重大な副作用としては、ショック、アナフィラキシー、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)、痙攣、QT 延長、心室頻拍 (Torsade de pointesを含む)、急性腎障害、間質性腎炎、劇症肝炎、肝機能障害、黄疸、汎血球減少症、無顆粒球症、溶血性貧血、血小板減少、間質性肺炎、好酸球性肺炎、偽膜性大腸炎等の血便を伴う重篤な大腸炎、横紋筋融解症、低血糖、アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害、錯乱、せん妄、抑うつ等の精神症状、過敏性血管炎、重症筋無力症の悪化、大動脈瘤、大動脈解離、末梢神経障害が報告されている。
(「VIII. 8. (1) 重大な副作用と初期症状」の項参照)

3. 製品の製剤学的特性

○バッグ製品の特徴

希釈不要で利便性の高いバッグ製剤

1. バッグ裏面からも販売名等が読み取れる。
2. 「約60分かけて点滴静注」を表示している。

4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資材、 最適使用推進ガイドライン等	有無	タイトル、参照先
RMP	無	
追加のリスク最小化活動として 作成されている資材	無	
最適使用推進ガイドライン	無	
保険適用上の留意事項通知	無	

5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

(1) 承認条件

該当しない

(2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

6. RMPの概要

該当しない

II. 名称に関する項目

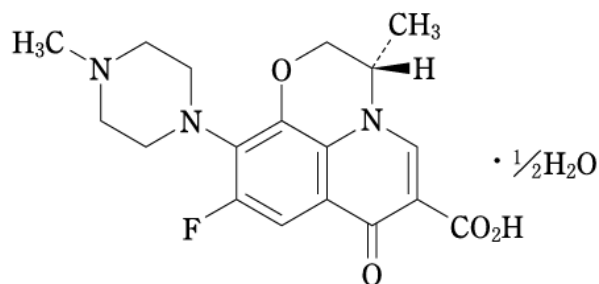
1. 販売名

- (1) 和 名 : レボフロキサシン点滴静注バッグ 500mg 「ニプロ」
(2) 洋 名 : Levofloxacin I.V. Infusion
(3) 名称の由来 : 有効成分であるレボフロキサシンに剤形及び含量を記載し、社名である「ニプロ」を付した。

2. 一般名

- (1) 和 名 (命名法) : レボフロキサシン水和物 (JAN)
(2) 洋 名 (命名法) : Levofloxacin Hydrate (JAN)
(3) ステム (stem) : antibacterials, nalidixic acid derivatives: -oxacin

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式 : $\text{C}_{18}\text{H}_{20}\text{FN}_3\text{O}_4 \cdot \frac{1}{2}\text{H}_2\text{O}$

分子量 : 370.38

5. 化学名 (命名法) 又は本質

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

6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

略号 : LVFX

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

淡黄白色～黄白色の結晶又は結晶性の粉末である。

無臭で、味は苦い¹⁾。

(2) 溶解性

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。

(3) 吸湿性²⁾

11～93%RHにおいて吸湿性は示さなかった。

(4) 融点（分解点），沸点，凝固点

融点：約 226°C（分解）。

(5) 酸塩基解離定数²⁾

pKa₁=6.11（カルボキシ基、滴定法）

pKa₂=8.18（ピペラジンの4位の窒素、滴定法）

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値¹⁾

旋光度： $[\alpha]_D^{20}$ ：-92～-99°（脱水物に換算したもの0.1g、メタノール、10mL、100mm）。

水分：2.1～2.7%（0.5g、容量滴定法、直接滴定）。

強熱残分：0.1%以下（1g、白金るつぼ）。

2. 有効成分の各種条件下における安定性

光によって徐々に暗淡黄白色になる。

3. 有効成分の確認試験法，定量法¹⁾

確認試験法

日本薬局方の医薬品各条の「レボフロキサシン水和物」確認試験法による。

定量法

日本薬局方の医薬品各条の「レボフロキサシン水和物」定量法による。

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

水性注射剤

(2) 製剤の外観及び性状

外観：プラスチックバッグ

性状：黄色～帯緑黄色澄明の液

(3) 識別コード

該当しない

(4) 製剤の物性

pH：3.8～5.8

浸透圧比：約1(生理食塩液に対する比)

(5) その他

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分(活性成分)の含量及び添加剤

販売名	有効成分	添加剤
レボフロキサシン 点滴静注バッグ 500mg「ニプロ」	1袋(100mL)中 日本薬局方 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)	1袋(100mL)中 塩化ナトリウム 900mg 水酸化ナトリウム 適量 塩酸 適量

(2) 電解質等の濃度

1袋(100mL)中に塩化ナトリウム900mgを含有する。(Na：15.4mEq)

(3) 熱量

該当しない

3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

4. 力価

該当しない

5. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

6. 製剤の各種条件下における安定性

加速試験³⁾

試験条件：40±1℃、75±5%RH

最終包装形態（容器：ポリプロピレンバッグ、内包装：黄色遮光プラスチックフィルム、外包装：紙箱）

項目及び規格	開始時	1カ月	3カ月	6カ月
性状（黄色～帯緑黄色澄明の液）	適合	適合	適合	適合
確認試験	適合	—	—	適合
pH（3.8～5.8）	4.9	4.9	4.8	4.9
	4.9	4.9	4.8	4.9
	4.9	4.9	4.8	4.9
エンドトキシン試験	適合	—	—	適合
採取容量試験	適合	—	—	適合
不溶性異物検査	適合	適合	適合	適合
不溶性微粒子試験	適合	適合	適合	適合
無菌試験	適合	—	—	適合
含量（95.0～105.0%）	99.7	99.7	99.5	100.8
	99.8	99.6	99.6	100.8
	99.6	99.8	99.9	100.4

1ロット（n=3）、3ロット

長期保存試験⁴⁾

試験条件：25±2℃、60±5%RH

最終包装形態（容器：ポリプロピレンバッグ、内包装：黄色遮光プラスチックフィルム、外包装：紙箱）

項目及び規格	開始時	3カ月	6カ月	9カ月	12カ月	18カ月	24カ月	36カ月
性状（黄色～帯緑黄色澄明の液）*	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
確認試験*	適合	—	—	—	—	—	—	適合
浸透圧比 （0.8～1.2）	1.1	1.1	1.1	1.1	1.1	1.1	1.1	1.1
	1.1	1.1	1.1	1.1	1.1	1.1	1.1	1.1
	1.1	1.1	1.1	1.1	1.1	1.1	1.1	1.1

項目及び規格	開始時	3カ月後	6カ月後	9カ月後	12カ月	18カ月	24カ月	36カ月
pH (3.8~5.8)	5.0	4.9	4.9	4.9	4.9	4.9	4.9	4.9
	5.0	4.9	4.9	5.0	4.9	5.0	4.9	4.9
	4.9	4.8	4.9	4.9	4.9	4.9	4.8	4.9
純度試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
エンドトキシン 試験*	適合	—	—	—	—	—	—	適合
採取容量試験*	適合	—	—	—	—	—	—	適合
不溶性異物検査 *	適合	—	—	—	—	—	—	適合
不溶性微粒子試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
無菌試験*	適合	—	—	—	—	—	—	適合
含量 (95.0~105.0%)	100.5	100.3	101.0	101.0	100.9	101.5	101.4	102.2
	100.0	99.9	99.9	100.1	100.4	101.3	101.5	102.0
	100.0	99.4	100.1	100.3	100.2	101.0	100.6	102.0

1ロット (n=3、*:n=1)、3ロット

長期保存試験 (25℃、相対湿度 60%、36 カ月) の結果、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。

温度に対する安定性⁵⁾

試験条件：60±1℃ (湿度は成り行き)

包装形態：ポリプロピレンバッグ、黄色遮光プラスチックフィルム

項目及び規格	開始時	30日	60日
性状 (黄色～帯緑黄色澄明の液)	適合	適合	適合
pH (3.8~5.8)	4.9	4.9	4.9
不溶性異物検査	適合	適合	適合
不溶性微粒子試験	適合	適合	適合
含量 (95.0~105.0%)	99.9	101.7	103.8
純度試験	適合	適合	適合

1ロット (n=3)、1ロット

光に対する安定性⁶⁾

試験条件：D65ランプ、2000lx（温度・湿度は成り行き）

包装形態：外袋あり（ポリプロピレンバッグ、黄色遮光プラスチックフィルム）

外袋なし（ポリプロピレンバッグ）

項目及び規格		開始時	60万lx・hr	120万lx・hr
性状（黄色～帯緑黄色澄明の液）	外袋あり	適合	適合	適合
	外袋なし	適合	適合	適合
pH（3.8～5.8）	外袋あり	4.9	4.9	4.9
	外袋なし	4.9	4.7	4.4
不溶性異物検査	外袋あり	適合	適合	適合
	外袋なし	適合	適合	適合
不溶性微粒子試験	外袋あり	適合	適合	適合
	外袋なし	適合	適合	適合
含量（95.0～105.0%）	外袋あり	99.9	99.7	100.0
	外袋なし	99.9	97.2	95.5
純度試験	外袋あり	適合	適合	適合
	外袋なし	適合	不適合	不適合

1ロット（n=3）、1ロット

7. 調製法及び溶解後の安定性

該当資料なし

8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

「VIII. 11. 適用上の注意」の項参照。

pH変動試験⁷⁾

試料pH	変化点までに要したmL数	最終pHまたは変化点pH	pH移動指数	変化所見
4.86	0.1mol/L HCl 10.00	1.42	3.44	変化なし
	0.1mol/L NaOH 0.83	6.43	1.57	退色

配合変化試験⁸⁾

「XIII. 2. その他の関連資料」の項参照。

9. 溶出性

該当しない

10. 容器・包装

(1) 注意が必要な容器・包装，外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当しない

(2) 包装

22. 包装 100mL×10袋 [プラスチックバッグ]

(3) 予備容量

販売名	容量	予備容量 (混注可能量)	全満量
レボフロキサシン 点滴静注バッグ 500mg「ニプロ」	100mL	約93mL	約246mL

(4) 容器の材質

バッグ：ポリプロピレン

ゴム栓：イソプレンゴム

11. 別途提供される資材類

該当しない

12. その他

フィルター通過性⁹⁾

1. 試験方法

検体を10mL採取し、フィルター通過前の薬液とした。次に容器に輸液セットを取り付け、1分間に約1.7mLの速度で滴下した薬液をフィルター通過後の薬液とした。フィルター通過前後の薬液につき、レボフロキサシン濃度を測定した。

2. 輸液セット/輸液フィルター

①ニプロフィルターセット [規格：FG-20BYW-N、ニプロ(株)]

②ニプロ輸液セット [規格：ISA-200E00Z、ニプロ(株)]

ポール輸液フィルターELD [規格：ELD96NT、日本ポール(株)]

③シュアプラグ輸液セット [規格：SP-FW30P02、テルモ(株)]

④ニプロ輸液セット [規格：ISA-200E00Z、ニプロ(株)]

輸液セット (輸液フィルター) [規格：TPN822B、東レ・メディカル(株)]

3. 測定時期

フィルター通過前、フィルター通過後

4. 保存条件

室温、室内光

5. 結果

輸液セット/輸液フィルター		試験項目	測定時期	
			フィルター 通過前	フィルター 通過後
①	ニプロフィルターセット	レボフロキサシン濃度 残存率 (%)	100.0	99.8
②	ニプロ輸液セット ポール輸液フィルターELD	レボフロキサシン濃度 残存率 (%)	100.0	100.1
③	シュアプラグ輸液セット	レボフロキサシン濃度 残存率 (%)	100.0	100.4
④	ニプロ輸液セット 輸液セット (輸液フィルター)	レボフロキサシン濃度 残存率 (%)	100.0	99.7

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

4. 効能・効果

〈適応菌種〉

レボフロキサシンに感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、腸球菌属、モラクセラ（ブランハメラ）・カタラーリス、炭疽菌、大腸菌、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、プロビデンシア属、ペスト菌、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、ペプトストレプトコッカス属、プレボテラ属、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〉

外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、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）、腹膜炎、胆嚢炎、胆管炎、腸チフス、パラチフス、子宮内感染、子宮付属器炎、炭疽、ブルセラ症、ペスト、野兔病、Q熱

2. 効能又は効果に関連する注意

設定されていない

3. 用法及び用量

（1）用法及び用量の解説

6. 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、約60分間かけて点滴静注する。

（2）用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

4. 用法及び用量に関連する注意

7. 用法・用量に関連する注意

〈効能共通〉

7.1 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・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。[9.2、9.8.2、16.6.1、16.6.2参照]

腎機能クレアチニンクリアランス (CLcr) 値 (mL/min)	用法・用量
$20 \leq \text{CLcr} < 50$	初日500mgを1回、2日目以降 250mgを1日に1回投与する。
$\text{CLcr} < 20$	初日500mgを1回、3日目以降 250mgを2日に1回投与する。

〈腸チフス、パラチフス〉

7.2 レボフロキサシンとして（経口剤に切り替えた場合には経口剤の投与期間も含め）14日間投与すること。

〈炭疽〉

7.3 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。症状が緩解した場合には、経口投与に切り替えること。

5. 臨床成績

（1）臨床データパッケージ

該当資料なし

（2）臨床薬理試験

該当資料なし

（3）用量反応探索試験

該当資料なし

（4）検証的試験

1) 有効性検証試験

〈肺炎、慢性呼吸器病変の二次感染〉

17.1.2 国内第Ⅲ相試験

市中肺炎患者を対象に、レボフロキサシンの有効性及び安全性を検討することを目的として実施した無作為化非盲検並行群間比較試験の結果は、次のとおりであった¹⁰⁾。

レボフロキサシン群 ^{注2)}		セフトリアキソン群 ^{注3)}		群間差 (%) [95%信頼区間] ^{注4)}
有効症例 /総症例	有効率 (%)	有効症例 /総症例	有効率 (%)	
92/104	88.5	79/89	88.8	-0.3[-9.3, 8.7]

注2) レボフロキサシン500mgを1日1回点滴静注

注3) セフトリアキソン1gを1日2回点滴静注

注4) 正規近似

副作用発現頻度は53.7%（73/136例）であり、主な副作用は注射部位紅斑17.6%（24/136例）、注射部位そう痒感11.0%（15/136例）、ALT増加11.0%（15/136例）であった。

〈膀胱炎、腎盂腎炎〉

17.1.4 国内第Ⅲ相試験

複雑性膀胱炎及び腎盂腎炎患者を対象に、レボフロキサシン 500mg を 1 日 1 回点滴静注した時の有効性及び安全性を検討することを目的として実施した無作為化非盲検並行群間比較試験の結果は、次のとおりであった¹¹⁾。

レボフロキサシン群 ^{注5)}		パズフロキサシン群 ^{注6)}		群間差 (%) [95%信頼区間] ^{注7)}
有効症例 /総症例	細菌学的効果の有効率 (%)	有効症例 /総症例	細菌学的効果の有効率 (%)	
119/127	93.7	111/124	89.5	4.2[-2.7, 11.0]

注 5) レボフロキサシン 500mg を 1 日 1 回 5 日間点滴静注

注 6) パズフロキサシン 500mg を 1 日 2 回 5 日間点滴静注

注 7) 正規近似

疾患名	有効症例/総症例	細菌学的効果の有効率 (%)
複雑性膀胱炎	36/39 ^{注8), 注9)}	92.3 ^{注9)}
腎盂腎炎	83/88 ^{注10)}	94.3 ^{注10)}
急性単純性腎盂腎炎	41/43 ^{注8)}	95.3
複雑性腎盂腎炎	42/45 ^{注8)}	93.3

注 8) 本剤からレボフロキサシン錠 500mg1 日 1 回投与への切り替え療法を含む。

注 9) 本剤投与 5 日後の判定であり、投与終了 5~9 日後は 73.7% (28/38) であった。

注 10) 本剤投与 5 日後の判定であり、投与終了 5~9 日後は 77.3% (68/88) であった。

副作用発現頻度は 30.2% (49/162 例) であった。主な副作用は、注射部位紅斑 8.0% (13/162 例)、注射部位そう痒感 6.2% (10/162 例)、注射部位疼痛 4.3% (7/162 例) であった。

2) 安全性試験

該当資料なし

(5) 患者・病態別試験

〈外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、胆嚢炎、胆管炎〉

17.1.1 国内第Ⅲ相試験

外傷・熱傷及び手術創等の二次感染患者及び急性胆嚢炎及び急性胆管炎患者を対象に、レボフロキサシン500mgを1日1回点滴静注した時の有効性及び安全性を検討することを目的として実施した非盲検非対照試験の結果は、次のとおりであった¹²⁾。

疾患名	有効症例 /総症例	有効率 (%)
外傷・熱傷及び手術創等の二次感染	9/10 ^{注1)}	90.0
急性胆嚢炎	5/5 ^{注1)}	100
急性胆管炎	3/3	100

注1) 本剤からレボフロキサシン錠500mg1日1回投与への切り替え療法が1例で行われた。

副作用発現頻度は13.6% (3/22例) であり、腹部不快感、下痢、湿疹、注射部位紅斑、注射部位疼痛、注射部位腫脹、ALT増加、AST増加の各4.5% (1/22例) であった。

〈前立腺炎（急性症）、精巣上体炎（副睪丸炎）〉

17.1.5 国内第Ⅲ相試験

性器感染症患者を対象に、レボフロキサシン 500mg を 1 日 1 回点滴静注した時の有効性及び安全性を検討することを目的として実施した臨床試験の結果は、次のとおりであった¹³⁾。

疾患名	有効症例/総症例	細菌学的効果の 有効率 (%)
急性細菌性前立腺炎	5/6 ^{注11)}	83.3
急性精巣上体炎	5/6 ^{注11)}	83.3
細菌性精巣上体炎	2/3	66.7
クラミジア性精巣上体炎	3/3	100

注 11) 本剤からレボフロキサシン錠 500mg1 日 1 回投与への切り替え療法を含む。切り替え療法は、急性細菌性前立腺炎 6 例、急性精巣上体炎 6 例で行われた。

副作用発現頻度は 22.2% (4/18 例) で、便秘、接触性皮膚炎、注射部位紅斑、注射部位疼痛の各 5.6% (1/18 例) であった¹⁴⁾。

〈腹膜炎〉

17.1.6 国内第Ⅲ相試験

腹膜炎患者を対象に、レボフロキサシン 500mg を 1 日 1 回点滴静注した時の有効性及び安全性を検討することを目的として実施した非盲検非対照試験の結果は、次のとおりであった¹⁵⁾。

疾患名	有効症例/総症例	有効率 (%)
腹膜炎	12/17	70.6
腹膜炎（骨盤内炎症性疾患による腹膜炎を除く）	8/13	61.5
骨盤内炎症性疾患による腹膜炎	4/4	100

副作用発現頻度は 28.6% (6/21 例) で、主な副作用は注射部位紅斑 14.3% (3/21 例) であった。

〈子宮内感染、子宮付属器炎〉

17.1.7 国内第Ⅲ相試験

子宮内感染及び子宮付属器炎患者を対象に、レボフロキサシン 500mg を 1 日 1 回点滴静注した時の有効性及び安全性を検討することを目的として実施した非盲検非対照試験の結果は、次のとおりであった¹⁶⁾。

疾患名	有効症例 /総症例	有効率 (%)
子宮内感染	6/7 ^{注12)}	85.7
子宮付属器炎	8/10 ^{注12)}	80.0

注 12) 本剤からレボフロキサシン錠 500mg 1 日 1 回投与への切り替え療法を含む。切り替え療法は、子宮内感染 5 例、子宮付属器炎 9 例で行われた。

副作用発現頻度は 38.1% (8/21 例) で、主な副作用は、ALT 増加及び AST 増加の各 14.3% (3/21 例) であった。

(6) 治療的使用

- 1) 使用成績調査 (一般使用成績調査, 特定使用成績調査, 使用成績比較調査), 製造販売後データベース調査, 製造販売後臨床試験の内容
該当資料なし
- 2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した調査・試験の概要
該当資料なし

(7) その他

〈肺炎、慢性呼吸器病変の二次感染〉

17.1.3 国内臨床試験

呼吸器感染症患者を対象に、レボフロキサシン 500mg を 1 日 1 回点滴静注した時の有効性及び安全性を検討することを目的として実施した臨床試験の結果は、次のとおりであった^{10)、17)、18)}。

疾患名	有効症例/総症例	有効率 (%)
市中肺炎 (非定型肺炎を含む)	232/250	92.8
マイコプラズマ肺炎	17/17	100
クラミジア肺炎	4/4	100
レジオネラ肺炎	1/1	100
慢性呼吸器病変の二次感染	33/35	94.3

〈効能共通〉

17.1.8 国内臨床試験

各種感染症患者を対象に、レボフロキサシン 500mg を 1 日 1 回点滴静注した時の有効性及び安全性を検討することを目的として実施した臨床試験の菌種別菌消失率は、次のとおりであった^{19)、20)}。

菌種・菌属	消失菌株 /菌消失率 評価株数	菌消失率 (%)
ブドウ球菌属	30/31	96.8
レンサ球菌属	14/14	100
肺炎球菌	59/60	98.3
ペニシリン耐性肺炎球菌 ^{注13)}	5/5	100
腸球菌属	33/35	94.3
モラクセラ (ブランハメラ) ・カタラーリス	11/11	100
大腸菌	113/115	98.3
シトロバクター属	4/4	100
クレブシエラ属	31/31	100
エンテロバクター属	9/9	100
セラチア属	4/4	100
プロテウス属	4/5	80.0
インフルエンザ菌	60/60	100
緑膿菌	10/12	83.3
レジオネラ属	1/1	100
ペプトストレプトコッカス属	18/24	75.0
プレボテラ属	4/4	100

注 13) ペニシリン耐性肺炎球菌：ベンジルペニシリン (PCG) の
MIC \geq 2.0 μ g/mL

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

ピリドンカルボン酸系抗菌剤（ニューキノロン系抗菌剤）

注意：関連のある化合物の効能・効果等は、最新の電子添文を参照すること。

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

18.1 作用機序

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抗菌製剤で、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²¹⁾⁻²⁶⁾。抗菌作用は殺菌的であり^{21)、27)}、MIC 付近の濃度で溶菌が認められた²⁸⁾。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

18.2 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、プロビ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、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、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）などに抗菌活性を示した。また、チフス菌、パラチフス菌、炭疽菌、ペスト菌、ブルセラ属、野兔病菌、Q 熱リケッチア（コクシエラ・ブルネティ）に対しても抗菌力を示した^{21)、27)、29)-42)}。

実験的マウス感染治療試験において、レボフロキサシンは、治療効果を示した³⁰⁾。

(3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 臨床試験で確認された血中濃度

16.1 血中濃度

16.1.1 単回投与

健康成人8例にレボフロキサシン500mgを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⁴³⁾。

レボフロキサシン500mg単回点滴静注時の薬物動態パラメータ
(ノンコンパートメント解析、8例、平均値±標準偏差)

	T _{max} (hr)	C _{max} (μg/mL)	t _{1/2} (hr)	AUC _{0-72hr} (μg·hr/mL)
500mg点滴静注	1.00 ±0.00	9.79 ±1.05	8.05 ±1.54	51.96 ±4.96

t_{1/2}：終末相の消失半減期

16.1.2 経口投与との比較

健康成人にレボフロキサシン500mgを60分間で単回点滴静注（8例）した場合又は単回経口投与（40例）した場合、薬物動態パラメータは、次のとおりであった^{43)、44)}。

レボフロキサシン500mg単回点滴静注及び単回経口投与時の薬物動態パラメータ
(ノンコンパートメント解析、48例、平均値±標準偏差)

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

(3) 中毒域

該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響

16.7 薬物相互作用

16.7.1 シメチジン、プロベネシド

健康成人にシメチジン 400mg を 1 日 2 回 3 日間又はプロベネシド 500mg を 1 日 4 回 5 日間投与し、シメチジン投与 1 日目又はプロベネシド投与 3 日目にレボフロキサシン 500mg を 60 分間で点滴静注したところ、シメチジンの併用によって、AUC_{0-72hr} は 1.3 倍に上昇し、t_{1/2} は 7.6 時間から 11.7 時間に延長した。またプロベネシドの併用によって、AUC_{0-72hr} は 1.5 倍に上昇し、t_{1/2} は 7.6 時間から 12.4 時間に延長した。一方、C_{max} 及び累積尿中排泄率（投与後 0～72 時間）にシメチジン又はプロベネシド併用による大きな差は認められなかった⁴⁵⁾。

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

該当しない

(3) 消失速度定数

該当資料なし

(4) クリアランス

該当資料なし

(5) 分布容積

該当資料なし

(6) その他

該当資料なし

3. 母集団（ポピュレーション）解析

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) パラメータ変動要因

該当資料なし

4. 吸収

該当しない

5. 分布

(1) 血液－脳関門通過性

該当資料なし

(2) 血液－胎盤関門通過性

該当資料なし

(3) 乳汁への移行性

「Ⅷ. 6. (6) 授乳婦」の項参照。

(4) 髄液への移行性

該当資料なし

(5) その他の組織への移行性

16.3 分布

16.3.1 日本人における成績

患者にレボフロキサシン 1 回 500mg を 60 分間で点滴静注した場合、喀痰（点滴開始 0.5～4 時間後で対血漿中濃度比：0.45～1.54、5 例）、胆嚢胆汁（点滴開始 3 時間後で対血漿中濃度比：1.78～2.16、2 例）、胆管胆汁（点滴開始 3 時間後で対血漿中濃度比：1.37～2.31、4 例）、膣分泌物（点滴開始 3～7 時間後で対血漿中濃度比：1.17～

2.21、7例)、腹腔内滲出液(点滴開始7~9時間後で対血漿中濃度比:1.35~2.30、3例)に移行性を示した^{12)、15)、16)、46)}。

16.3.2 外国人における成績

健康成人又は患者にレボフロキサシン500mgを単回経口投与した場合、炎症性滲出液(投与後0.5~24時間で対血漿中濃度比:0.2~1.5)、気管支粘膜(投与後0.5~8時間で対血漿中濃度比:0.9~1.8)、気管支肺胞洗浄液(投与後0.5~8時間で対血漿中濃度比:1.1~3.0)、肺マクロファージ(投与後0.5~24時間で対血漿中濃度比:4.1~18.9)、肺組織(投与後2.28~25.43時間で対血漿中濃度比:1.06~9.98)に移行性を示した⁴⁷⁾。

(6) 血漿蛋白結合率

16.3 分布

16.3.3 血漿蛋白結合率

健康成人にレボフロキサシン500mgを単回点滴静注した場合、*ex vivo*での血漿蛋白結合率は、点滴開始1~12時間後において限外ろ過法で約29~33%であった⁴³⁾。

6. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

16.4 代謝

健康成人にレボフロキサシン500mgを1日1回7日間反復投与(60分間点滴静注)した場合、投与量に対する投与後24時間後までの代謝物(脱メチル体及び*N*-オキサイド体)の尿中排泄率は、いずれも投与量の1%未満であった⁴⁸⁾。

(2) 代謝に關与する酵素(CYP等)の分子種、寄与率

該当資料なし

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率

該当資料なし

7. 排泄

16.5 排泄

健康成人にレボフロキサシン500mgを60分間で単回点滴静注した場合、投与量に対する投与後72時間までの未変化体の尿中排泄率は、93.9%であった。レボフロキサシンは、主に未変化体の尿中排泄により体内から消失する⁴³⁾。

8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

9. 透析等による除去率

「VIII. 6. (2) 腎機能障害患者」の項参照。

10. 特定の背景を有する患者

16.6 特定の背景を有する患者

16.6.1 腎機能障害患者

母集団薬物動態パラメータを用い、レボフロキサシンを腎機能低下患者に推奨される用法・用量で、7日間反復点滴静注した場合の薬物動態パラメータを推定した。腎機能低下患者に血漿中濃度の上昇は認められず、投与7日目のAUC_{0-24hr}は腎機能正常者に500mg1日1回反復点滴静注した場合と大きな差は認められなかった⁴⁹⁾。[7.1、9.2、9.8.2、16.6.2参照]

腎機能 (CLcr mL/min)	用法・用量の目安	母集団薬物動態解析から推定した パラメータ ^{注1)}	
		C _{max} (μg/mL)	AUC _{0-24hr} (μg・hr/mL) ^{注2)}
50 ≤ CLcr	500mgを1日1回投与	C _{max} ≤ 12.26	AUC _{0-24hr} ≤ 111.75
20 ≤ CLcr < 50	初日500mgを1回、 2日目以降250mgを 1日に1回投与	6.13 < C _{max} ≤ 8.15	55.87 < AUC _{0-24hr} ≤ 106.36
CLcr < 20	初日500mgを1回、 3日目以降250mgを 2日に1回投与	6.24 < C _{max} ≤ 7.15	53.18 < AUC _{0-24hr} ≤ 76.11

注1) 体重60kgとした場合

注2) 隔日投与ではAUC_{0-48hr} × 1/2

16.6.2 高齢者

健康高齢者(65~79歳)及び健康非高齢者(20~45歳)にレボフロキサシン500mgを60分間で単回点滴静注した場合の薬物動態パラメータは、次のとおりであった⁵⁰⁾。[7.1、9.8.2、16.6.1参照]

(ノンコンパートメント解析、48例、平均値±標準偏差)

群	例数	T _{max} (hr)	C _{max} (μg/mL)	AUC _{0-24hr} (μg・hr/mL)
高齢者	24	1.00 ± 0.00	11.19 ± 2.26	75.98 ± 11.51
非高齢者	24	1.00 ± 0.00	9.25 ± 1.94	56.63 ± 10.89

11. その他

該当資料なし

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

1. 警告内容とその理由

設定されていない

2. 禁忌内容とその理由

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

〈効能共通〉

2.1 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[9. 1. 2参照]

〈炭疽等の重篤な疾患以外〉

2.2 妊婦又は妊娠している可能性のある女性[9. 5. 1参照]

2.3 小児等[9. 7. 1参照]

3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

設定されていない

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

「V. 4. 用法及び用量に関連する注意」を参照すること。

5. 重要な基本的注意とその理由

8. 重要な基本的注意

8.1 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。

8.2 本剤によるショック、アナフィラキシーの発生を確実に予知できる方法がないので、次の措置をとること。

8.2.1 事前に既往歴等について十分な問診を行うこと。なお、抗生物質等によるアレルギー歴は必ず確認すること。[11. 1. 1参照]

8.2.2 投与に際しては、必ずショック等に対する救急処置のとれる準備をしておくこと。[11. 1. 1参照]

8.2.3 投与開始から投与終了後まで、患者を安静の状態に保たせ、十分な観察を行うこと。特に投与開始直後は注意深く観察すること。[11. 1. 1参照]

8.3 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。

8.4 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。[9. 1. 5、11. 1. 16参照]

8.5 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. 特定の背景を有する患者に関する注意

(1) 合併症・既往歴等のある患者

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 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。

9.1.2 キノロン系抗菌薬に対し過敏症の既往歴のある患者（ただし、本剤又はオフロキサシンに対し過敏症の既往歴のある患者には投与しないこと）

[2.1 参照]

9.1.3 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。

9.1.4 重症筋無力症の患者

症状を悪化させることがある。

9.1.5 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/ロイス・ディーツ症候群等）を有する患者

必要に応じて画像検査の実施を考慮すること。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。[8.4、11.1.16参照]

9.1.6 うっ血性心不全、腎不全、ネフローゼ症候群等、ナトリウムの摂取が問題となる患者

本剤には塩化ナトリウムが含まれている。

(2) 腎機能障害患者

9.2 腎機能障害患者

高い血中濃度の持続が認められている。なお、血液透析又はCAPD（持続的外来腹膜透析）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⁵¹⁾⁻⁵³⁾、透析後の追加投与は不要と考えられる。[7.1、16.6.1参照]

(3) 肝機能障害患者

設定されていない

(4) 生殖能を有する者

設定されていない

(5) 妊婦

9.5 妊婦

〈炭疽等の重篤な疾患以外〉

9.5.1 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないこと。動物実験（ラット）で胎児器官形成期の投与において胎児の発育遅延及び出生児の行動発達遅延が認められている。[2.2、9.5.2参照]

〈炭疽等の重篤な疾患〉

9.5.2 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性を考慮して投与すること。[9.5.1参照]

(6) 授乳婦

9.6 授乳婦

授乳しないことが望ましい。ヒト乳汁中へ移行することが報告されている。

(7) 小児等

<p>9.7 小児等 〈炭疽等の重篤な疾患以外〉</p> <p>9.7.1 投与しないこと。小児等を対象とした臨床試験は実施していない。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。[2.3、9.7.2参照]</p> <p>〈炭疽等の重篤な疾患〉</p> <p>9.7.2 治療上の有益性を考慮して投与すること。[9.7.1参照]</p>

(8) 高齢者

<p>9.8 高齢者</p> <p>9.8.1 腱障害があらわれやすいとの報告がある。[11.1.12参照]</p> <p>9.8.2 投与量ならびに投与間隔に留意し、慎重に投与すること。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。[7.1、16.6.1、16.6.2参照]</p>

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

設定されていない

(2) 併用注意とその理由

10.2 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。
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。	QT 延長作用が相加的に増加するおそれがある。
副腎皮質ホルモン剤（経口剤及び注射剤） プレドニゾロン ヒドロコルチゾン等	腱障害のリスクが増大するとの報告がある。これらの薬剤との併用は、治療上の有益性が危険性を上回る場合のみとすること。	機序は不明である。

8. 副作用

11. 副作用

次の副作用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するなど適切な処置を行うこと。

(1) 重大な副作用と初期症状

11.1 重大な副作用

11.1.1 ショック（頻度不明）、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。[8.2.1-8.2.3参照]

11.1.2 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）

11.1.3 痙攣（頻度不明）

11.1.4 QT 延長（頻度不明）、心室頻拍（Torsade de pointesを含む）（頻度不明）

11.1.5 急性腎障害（頻度不明）、間質性腎炎（頻度不明）

11.1.6 劇症肝炎（頻度不明）、肝機能障害（頻度不明）、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。

11.1.7 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（頻度不明）

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。

11.1.8 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。

11.1.9 偽膜性大腸炎等の血便を伴う重篤な大腸炎（頻度不明）

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。

11.1.10 横紋筋融解症（頻度不明）

筋肉痛、脱力感、CK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。

11.1.11 低血糖（頻度不明）

低血糖性昏睡に至る例も報告されている。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。

11.1.12 アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害（頻度不明）

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われやすい。[9.8.1 参照]

11.1.13 錯乱（頻度不明）、せん妄（頻度不明）、抑うつ等の精神症状（頻度不明）

11.1.14 過敏性血管炎（頻度不明）

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。

11.1.15 重症筋無力症の悪化（頻度不明）

11.1.16 大動脈瘤（頻度不明）、大動脈解離（頻度不明）

[8.4、9.1.5 参照]

11.1.17 末梢神経障害（頻度不明）

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。

(2) その他の副作用

11.2 その他の副作用			
	1%以上	1%未満	頻度不明
過敏症		そう痒症、発疹	蕁麻疹、光線過敏症
精神神経系	不眠	頭痛、めまい、しびれ感、幻覚	傾眠、振戦、ぼんやり、意識障害、錐体外路障害
泌尿器		血尿、尿蛋白陽性	クレアチニン上昇、BUN 上昇、尿閉、無尿、頻尿
肝臓	ALT 上昇、AST 上昇、 γ -GTP 上昇、ALP 上昇	LDH 上昇、血中ビリルビン増加	肝機能異常
血液	好酸球数増加	好中球数減少、白血球数減少	血小板数減少、リンパ球数減少、貧血
消化器	下痢、便秘	悪心、嘔吐、食欲不振、腹部不快感、腹痛、口渇、腹部膨満、舌炎	消化不良、胃腸障害、口内炎
感覚器		耳鳴	視覚異常、味覚消失、味覚異常、無嗅覚、嗅覚錯誤
循環器			動悸、低血圧、頻脈
注射部位反応	注射部位紅斑（12.3%）、注射部位そう痒感、注射部位疼痛、注射部位腫脹	静脈炎、注射部位硬結、注射部位熱感、血管炎、注射部位不快感、血管障害、穿刺部位疼痛	
その他		CK 上昇、尿中ブドウ糖陽性、関節痛、倦怠感、発熱	胸部不快感、四肢痛、咽喉乾燥、熱感、浮腫、筋肉痛、脱力感、胸痛、発汗、高血糖、関節障害

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

10. 過量投与

設定されていない

11. 適用上の注意

14. 適用上の注意

14.1 薬剤調製時の注意

14.1.1 本剤を他剤と配合した時に、沈殿、混濁が認められた場合には、投与しないこと。

14.2 薬剤投与時の注意

14.2.1 本剤はヘパリンナトリウムと配合変化が認められているので、静脈内カテーテル留置を行う際、ヘパリンナトリウムによる血液凝固防止（ヘパリンロック）前後は、ルート内を生理食塩液で洗浄（フラッシング）すること。

14.2.2 同一の点滴ルートを使用し、本剤と他剤を連続して投与する場合は、本剤と配合変化（沈殿、混濁等）が認められる薬剤があるため、配合変化試験データを参照すること。

14.2.3 使用後の残液は使用しないこと。

14.2.4 容器の目盛りはおよその目安として使用すること。

14.2.5 通気針は不要である。

12. その他の注意

（1）臨床使用に基づく情報

設定されていない

（2）非臨床試験に基づく情報

設定されていない

Ⅹ. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験

「Ⅵ. 薬効薬理に関する項目」の項参照。

(2) 安全性薬理試験

該当資料なし

(3) その他の薬理試験

該当資料なし

2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験

該当資料なし

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 遺伝毒性試験

該当資料なし

(4) がん原性試験

該当資料なし

(5) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(6) 局所刺激性試験

該当資料なし

(7) その他の特殊毒性

該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製 剤：レボフロキサシン点滴静注バッグ500mg「ニプロ」 処方箋医薬品^{注)}

有効成分：日本薬局方 レボフロキサシン水和物 該当しない

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

2. 有効期間

3年

3. 包装状態での貯法

室温保存

4. 取扱い上の注意

20. 取扱い上の注意

20.1 製品の品質を保持するため、本品を包んでいる外袋は使用時まで開封しないこと。

20.2 外袋が破損しているときや内容液が漏出しているときは使用しないこと。

5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド : あり

くすりのしおり : なし

その他の患者向け資材 : なし

6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：クラビット点滴静注500mg/20mL、同点滴静注バッグ500mg/100mL（第一三共） 他

同 効 薬：ピリドンカルボン酸系抗菌剤（ニューキノロン系抗菌剤）

7. 国際誕生年月日

該当しない

8. 製造販売承認年月日及び承認番号，薬価基準収載年月日，販売開始年月日

製造販売承認年月日：2018年2月15日

承認番号 : 23000AMX00285000

薬価基準収載年月日：2018年6月15日

販売開始年月日 : 2018年6月15日

9. 効能又は効果追加，用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

10. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

本剤は、投薬（あるいは投与）期間に関する制限は定められていない。

〈参考〉

「V. 4. 用法及び用量に関連する注意」の項参照。

13. 各種コード

販売名	厚生労働省 薬価基準記載 医薬品コード	個別医薬品 コード (YJコード)	HOT (9桁) 番号	レセプト電算 処理システム用 コード
レボフロキサシン 点滴静注バッグ 500mg 「ニプロ」	6241402G1091	6241402G1091	126439501	622643901

14. 保険給付上の注意

本剤は、診療報酬上の後発医薬品に該当する。

X I . 文 献

1. 引用文献

- 1) 第十八改正 日本薬局方 解説書 (廣川書店) C-6260 (2021)
- 2) 日本薬剤師研修センター編：日本薬局方 医薬品情報 2021 (じほう) 849 (2021)
- 3) ニプロ(株)社内資料：加速安定性試験
- 4) ニプロ(株)社内資料：長期保存試験
- 5) ニプロ(株)社内資料：温度安定性試験
- 6) ニプロ(株)社内資料：光安定性試験
- 7) ニプロ(株)社内資料：pH 変動試験
- 8) ニプロ(株)社内資料：配合変化試験
- 9) ニプロ(株)社内資料：フィルター通過性試験
- 10) 河野 茂ほか：日本化学療法学会雑誌 2011 ; 59 (S-1) : 32-45 (L20201258)
- 11) 安田 満ほか：日本化学療法学会雑誌 2016 ; 64 (6) : 796-812 (L20201260)
- 12) 草地信也ほか：日本化学療法学会雑誌 2017 ; 65 (3) : 445-455 (L20201257)
- 13) 濱砂良一ほか：日本化学療法学会雑誌 2017 ; 65 (3) : 484-490 (L20201261)
- 14) 急性細菌性前立腺炎、急性精巣上体炎を対象とした国内試験 (クラビット点滴静注バッグ/
点滴静注：2015年9月24日承認、審査報告書) (L20230969)
- 15) 竹末芳生ほか：日本化学療法学会雑誌 2017 ; 65 (3) : 456-468 (L20201262)
- 16) 三嶋廣繁ほか：日本化学療法学会雑誌 2017 ; 65 (3) : 469-483 (L20201263)
- 17) 河野 茂ほか：日本化学療法学会雑誌 2011 ; 59 (S-1) : 18-31 (L20201259)
- 18) 非定型病原体 (クラビット点滴静注バッグ/点滴静注：2010年10月27日承認、
CTD2.7.3.3.2.1.3) (L20230968)
- 19) 日本の臨床試験での原因菌別菌消失率 (クラビット点滴静注バッグ/点滴静注：2010年10月
27日承認、CTD2.7.3.3.2.2.1) (L20230970)
- 20) 臨床分離株別の細菌学的効果 (クラビット点滴静注バッグ/点滴静注：2015年9月24日承認、
審査報告書) (L20230969)
- 21) Fujimoto T, et al. : Chemotherapy 1990 ; 36 : 268-276 (L20201240)
- 22) Imamura M, et al. : Antimicrob Agents Chemother. 1987 ; 31 (2) : 325-327 (L20201241)
- 23) Hoshino K, et al. : Antimicrob Agents Chemother. 1991 ; 35 (2) : 309-312 (L20201242)
- 24) Hoshino K, et al. : Antimicrob Agents Chemother. 1994 ; 38 (11) : 2623-2627 (L20201243)
- 25) Tanaka M, et al. : Antimicrob Agents Chemother. 1991 ; 35 (7) : 1489-1491 (L20201244)
- 26) Tanaka M, et al. : Antimicrob Agents Chemother. 1997 ; 41 (11) : 2362-2366 (L20201245)
- 27) Une T, et al. : Antimicrob Agents Chemother. 1988 ; 32 (9) : 1336-1340 (L20201246)
- 28) Tanaka M, et al. : Arzneimittel-Forsch/Drug Res. 1989 ; 39 (II) (7) : 750-754
(L20201247)
- 29) *Legionella pneumophila* に対する *in vitro* 抗菌活性 (クラビット錠/細粒：2006年2月23日
承認、審査報告書) (L20230971)
- 30) Tanaka M, et al. : J Antimicrob Chemother. 1990 ; 26 (5) : 659-666 (L20201248)
- 31) 五島瑳智子ほか：Chemotherapy 1992 ; 40 (S-3) : 14-26 (L20201249)
- 32) 渡辺邦友ほか：Chemotherapy 1992 ; 40 (S-3) : 57-63 (L20201250)
- 33) 西野武志ほか：Chemotherapy 1992 ; 40 (S-3) : 36-50 (L20201251)
- 34) 山口恵三ほか：Jpn J Antibiot. 2012 ; 65 (3) : 181-202 (L20201264)

- 35) Frea JA, et al. : Antimicrob Agents Chemother. 1996 ; 40 (11) : 2646-2647 (L20201252)
- 36) Urich SK, et al. : Antimicrob Agents Chemother. 2008 ; 52 (6) : 2276-2278 (L20201265)
- 37) Tanyel E, et al. : Saudi Med J. 2007 ; 28 (8) : 1239-1242 (L20201266)
- 38) Cavallo JD, et al. : Antimicrob Agents Chemother. 2002 ; 46 (7) : 2307-2309 (L20201267)
- 39) Andoh M, et al. : Microbiol Immunol. 2004 ; 48 (9) : 661-664 (L20201268)
- 40) 広瀬健二ほか：病原微生物検出情報 2005 ; 26 : 89-90 (L20201269)
- 41) 中尾偕主ほか：西日本泌尿器科 1994 ; 56 (4) : 461-464 (L20230972)
- 42) 非定型肺炎原因菌に対する抗菌活性（クラビット点滴静注バッグ/点滴静注：2010年10月27日承認、CTD2.6.2.2.2.2）（L20230973）
- 43) 単回投与試験（クラビット点滴静注バッグ/点滴静注：2010年10月27日承認、CTD2.7.6.1）（L20230960）
- 44) レボフロキサシン経口剤との比較（クラビット点滴静注バッグ/点滴静注：2010年10月27日承認、CTD2.7.2.3.1.6）（L20230961）
- 45) シメチジンおよびプロベネシドとの相互作用の検討（DDI試験）（クラビット点滴静注バッグ/点滴静注：2010年10月27日承認、CTD2.7.6.6）（L20230967）
- 46) 喀痰中薬物濃度（クラビット点滴静注バッグ/点滴静注：2010年10月27日承認、CTD2.7.6.11）（L20230962）
- 47) 分布（クラビット錠：2009年4月22日承認、CTD2.7.2.3.2）（L20230963）
- 48) 反復投与試験（クラビット点滴静注バッグ/点滴静注：2010年10月27日承認、CTD2.7.6.2）（L20230964）
- 49) 腎機能障害患者に対する用量調整について（クラビット点滴静注バッグ/点滴静注：2010年10月27日承認、審査報告書）（L20230965）
- 50) QT 検討試験（クラビット点滴静注バッグ/点滴静注：2010年10月27日承認、CTD2.7.6.8）（L20230966）
- 51) Effects of Renal Dysfunction（クラビット錠：2009年4月22日承認、CTD2.7.6.4）（L20201228）
- 52) 梅田 優ほか：日本透析医学会雑誌 1997 ; 30 (2) : 109-115 (L20201229)
- 53) Kanamori M, et al. : 臨床薬理 2001 ; 32 (3) : 91-99 (L20201230)

2. その他の参考文献

該当資料なし

X II. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

該当しない

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

XIII. 備考

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

(1) 粉碎

該当しない

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

該当しない

2. その他の関連資料

配合変化試験⁸⁾

(1) 目的

レボフロキサシン点滴静注バッグ500mg「ニプロ」を他剤と配合したときの変化を確認する。

(2) 薬剤

1) 本剤

レボフロキサシン点滴静注バッグ500mg「ニプロ」 ロット：BGLFLO-S3

2) 配合薬剤

市販品から200品目を選択した。（薬剤名、製造販売会社名は2018年5月現在）

(3) 試験方法

1) 調製方法

本剤と、「(4)結果 配合変化試験一覧表」に記載されている調製方法で調製した配合薬剤を、容量1：1の割合で混合したものを検体とし、25℃で保存した。（散光下約10001x）

2) 測定項目及びサンプリングポイント

測定項目	サンプリングポイント	備考
外観、pH	開始時（配合直後）、1時間後、3時間後、24時間後	---
含量	開始時（配合直後）、24時間後	24時間以内に外観変化が認められなかった配合薬剤のみ実施した

(4) 結果

レボフロキサシン点滴静注バッグ500mg「ニプロ」と他剤との配合変化試験結果を次頁に示した。

配合変化試験一覧表

配合薬剤		調製方法	単剤		外観				24hr後 残存率 (%)	pH			
分類	配合薬剤名 (製造販売会社名)		外観	pH	配合 直後	1hr	3hr	24hr		配合 直後	1hr	3hr	24hr
全身麻酔剤	イソゾール注射用 0.5g (日医工) *	0.5g+20mL (W)	淡黄色澄 明の液体	10.83	淡黄色白 濁の液体 ^{a)}	淡黄色澄 明の液体 と白色沈 殿 ^{a)}	微黄色澄 明の液体 と白色沈 殿 ^{a)}	—	/	8.86	9.62	9.70	9.81
	ラボナール注射用 0.5g (ニッポES7ファーマ) *	0.5g+20mL (W)	淡黄色澄 明の液体	10.74	微黄色白 濁の液体 ^{a)}	微黄色微 濁の液体 と白色析 出物・白 色沈殿 ^{a)}	—	微黄色澄 明の液体 と白色沈 殿 ^{a)}		9.61	9.60	9.57	9.63
催眠鎮静剤, 抗不安剤	ドルミカム注射液 10mg (アステラス)	10mg/2mL (調製不要)	無色澄 明の液体	3.22	淡黄色澄 明の液体	—	—	—	100.4	3.42	3.35	3.17	3.34
精神神経用剤	アトラックス-P注射 液 (25mg/ml) (ファイザー)	25mg+50mL (S)	無色澄 明の液体	3.99	淡黄色澄 明の液体	—	—	—	100.2	4.66	4.67	4.66	4.69
	セレネース注5mg (大日本住友)	5mg/1mL (調製不要)	無色澄 明の液体	3.87	淡黄色澄 明の液体	—	—	—	100.0	3.77	3.71	3.74	3.77
鎮けい剤	ブスコパン注20mg (サノフィ)	20mg/1mL (調製不要)	無色澄 明の液体	4.04	淡黄色澄 明の液体	—	—	—	99.5	4.52	4.46	4.46	4.46
強心剤	イノバン注50mg (協和発酵キリン)	50mg/2.5mL (調製不要)	無色澄 明の液体	4.18	淡黄色澄 明の液体	—	—	—	99.9	4.54	4.48	4.36	3.78
	カタボンHi注600mg (武田テバ薬品)	600mg/200mL (調製不要)	無色澄 明の液体	3.71	淡黄色澄 明の液体	—	—	—	100.4	4.38	4.28	4.16	3.48
	カタボンLow注200mg (武田テバ薬品) *	200mg/200mL (調製不要)	無色澄 明の液体	3.70	淡黄色澄 明の液体	—	—	—	99.2	4.42 ^{b)}	4.29	4.16	3.38 ^{b)}
	コアテック注5mg (エーザイ)	5mg/5mL (調製不要)	無色澄 明の液体	4.05	淡黄色澄 明の液体	—	—	—	101.2	4.20	4.21	4.24	4.27
	ジギラノゲン注0.4mg (共和クリティク ア)	0.4mg/2mL (調製不要)	無色澄 明の液体	6.51	淡黄色澄 明の液体	—	—	—	101.3	4.86	4.87	4.89	4.91
	ジゴシン注0.25mg (太陽ファルマ)	0.25mg/1mL (調製不要)	無色澄 明の液体	6.71	淡黄色澄 明の液体	—	—	—	100.0	5.06	5.15	5.10	5.09
	ドブトレックス注射 液100mg (共和薬品)	100mg+100mL (S)	無色澄 明の液体	4.24	淡黄色澄 明の液体	—	—	淡黄褐色 澄明の液 体	100.4	4.70	4.71	4.68	4.53
	ネオフィリン注250mg (エーザイ)	250mg/100mL (S)	無色澄 明の液体	8.83	微黄色澄 明の液体	—	—	—	100.8	6.88	6.87	6.89	6.86
不整脈用剤	アンカロン注150 (サノフィ)	100mg/2mL +80mL (G)	無色澄 明の液体	3.90	淡黄色澄 明の液体	—	—	—	100.9	4.72	4.72	4.77	4.77
	オリベス点滴用1% (高田)	1.73g/200mL (調製不要)	無色澄 明の液体	6.27	淡黄色澄 明の液体	—	—	—	101.3	5.18	5.19	5.18	5.21
	静注用キシロカイン 2% (アスペン)	100mg/5mL (調製不要)	無色澄 明の液体	6.35	淡黄色澄 明の液体	—	—	—	99.5	5.33	5.37	5.31	5.40
	サンリズム注射液50 (第一三共)	50mg/5mL (調製不要)	無色澄 明の液体	5.97	淡黄色澄 明の液体	—	—	—	100.0	4.67	4.67	4.58	4.70
	メキシチール点滴静 注125mg (日本ベーリンガー)	125mg/20mL (S)	無色澄 明の液体	5.80	淡黄色澄 明の液体	—	—	—	99.7	4.67	4.67	4.42	4.70
利尿剤	ソルダク トン 静注用 200mg (ファイザー) *	200mg/20mL (W)	微黄色澄 明の液体	9.44	白濁の 液体 ^{a)}	白濁の液 体と白色 沈殿 ^{a)}	—	微黄色澄 明の液体 と白色沈 殿 ^{a)}	/	7.88	7.98	7.96	7.98

* : 配合変化 (外観又はpH変化) が認められた製品 — : 変化なし

a) : 外観変化あり b) : pH変化あり (±1.0以上の変化) c) : 調製時に沈殿が生じたためフィルタリングを実施

斜線 : 未測定 W : 注射用水 S : 生理食塩液 G : 5%ブドウ糖注射液

配合薬剤		調製方法	単剤		外観				24hr後 残存率 (%)	pH			
分類	配合薬剤名 (製造販売会社名)		外観	pH	配合 直後	1hr	3hr	24hr		配合 直後	1hr	3hr	24hr
利尿剤	ラシックス注100mg (サノフィ) *	100mg/10mL (調製不要)	無色透明 の液体	8.91	淡黄色白 濁の液体 ^{a)}	淡黄色微 濁の液体 ^{a)}	微黄色澄 明の液体 と針状結 晶の沈殿 ^{c)}	—	6.04 ^{b)}	6.04	6.09	7.10 ^{b)}	
血圧降下剤	ベルジピン注射液10mg (アステラス)	10mg/50mL (S)	微黄色澄 明の液体	4.11	淡黄色澄 明の液体	—	—	100.2	4.59	4.56	4.57	4.63	
血管拡張剤	ニトロール点滴静注 100mg/200mL (エーザイ)	100mg/200mL (調製不要)	無色透明 の液体	4.71	淡黄色澄 明の液体	—	—	99.7	4.54	4.50	4.50	4.49	
	ハンブ注射用1000 (第一三共)	1000 μg/10mL (W)	無色透明 の液体	5.04	淡黄色澄 明の液体	—	—	100.1	4.70	4.70	4.72	4.70	
	ベルサンチン静注 10mg (日本ベーリンガー)	10mg/2mL (調製不要)	無色透明 の液体	2.80	黄色澄 明の液体	—	—	98.6	2.83	2.83	2.83	2.85	
	ヘルベッサー注射用 250 (田辺三菱)	250mg+5mL (S)	無色透明 の液体	4.58	淡黄色澄 明の液体	—	—	99.0	4.67	4.67	4.66	4.65	
その他の 循環器官用薬	キサンボン注射用 40mg (キッセイ)	40mg+100mL (G)	無色透明 の液体	7.71	淡黄色澄 明の液体	—	—	100.2	5.34	5.34	5.35	5.34	
	スロノンHI注 10mg/2mL (第一三共)	10mg/200mL (S)	無色透明 の液体	5.53	淡黄色澄 明の液体	—	—	99.3	4.69	4.69	4.72	4.70	
呼吸促進剤	ドプラム注射液400mg (キッセイ)	400mg/20mL (調製不要)	無色透明 の液体	3.85	淡黄色澄 明の液体	—	—	100.2	4.33	4.29	4.29	4.35	
去たん剤	ビソルボン注4mg (サノフィ)	4mg/2mL (調製不要)	無色透明 の液体	2.58	淡黄色澄 明の液体	—	—	99.8	2.74	2.75	2.73	2.76	
消化性 潰瘍用剤	オメプラール注用20 (アストラゼネカ) *	20mg+20mL (S)	無色透明 の液体	9.91	淡黄色澄 明の液体	赤みのある 灰色の濁 った液体 ^{a)}	灰色の濁 った液体 ^{a)}	褐色澄 明の液体と 黒色沈殿 ・油膜 ^{c)}	5.74	5.77	5.79	5.72	
	ガスター注射液20mg (アステラス)	20mg+20mL (S)	無色透明 の液体	5.93	淡黄色澄 明の液体	—	—	100.1	5.25	5.29	5.29	5.28	
	ザンタック注射液 50mg (GSK)	50mg/20mL (S)	無色透明 の液体	6.92	淡黄色澄 明の液体	—	—	98.9	5.48	5.47	5.48	5.43	
	タガメット注射液 200mg (大日本住友)	200mg+ 20mL (S)	無色透明 の液体	5.66	淡黄色澄 明の液体	—	—	99.8	5.36	5.37	5.37	5.33	
	タケプロン静注用 30mg (武田) *	30mg+20mL (S)	無色透明 の液体	10.46	淡黄色微 濁の液体 ^{a)}	灰色微濁 の液体 ^{a)}	—	淡灰色澄 明の液体と 黒色沈 殿 ^{c)}	6.22	6.21	6.23	6.19	
その他の 消化器官用薬	プリンペラン注射液 10mg (アステラス)	10mg/2mL (調製不要)	無色透明 の液体	3.16	淡黄色澄 明の液体	—	—	99.5	3.52	3.41	3.24	2.81	
副腎 ホルモン剤	ソル・コーテフ 静注用1000mg (ファイザー)	1000mg/8mL (混合時)	微黄色澄 明の液体	7.54	淡黄色澄 明の液体	—	—	102.3 ^{c)}	7.17	7.18	7.18	7.13	
	ソル・メドロール 静注用1000mg (ファイザー)	1000mg +16mL (W)	無色透明 の液体	7.52	微黄色澄 明の液体	—	—	99.6 ^{c)}	7.06	7.06	7.05	7.06	
	デカドロン注射液 6.6mg (アスペン)	6.6mg/2mL (調製不要)	無色透明 の液体	7.74	微黄色澄 明の液体	—	—	99.5	6.65	6.62	6.60	6.53	
	ノルアドリナリン注 1mg (第一三共)	1mg/250mL (S)	無色透明 の液体	5.25	淡黄色澄 明の液体	—	—	101.8	4.67	4.68	4.69	4.68	

* : 配合変化 (外観又はpH変化) が認められた製品 — : 変化なし
a) : 外観変化あり b) : pH変化あり (±1.0以上の変化) c) : 調製時に沈殿が生じたためフィルタリングを実施
斜線: 未測定 W: 注射用水 S: 生理食塩液 G: 5%ブドウ糖注射液

配合薬剤		調製方法	単剤		外観				24hr後 残存率 (%)	pH				
分類	配合薬剤名 (製造販売会社名)		外観	pH	配合 直後	1hr	3hr	24hr		配合 直後	1hr	3hr	24hr	
副腎 ホルモン剤	水溶性ハイドロコー トン注射液500mg (日医工)	500mg/10mL (調製不要)	無色澄明 の液体	7.93	微黄色澄 明の液体	—	—	—	99.2	7.25	7.23	7.21	7.10	
	水溶性プレドニン 50mg (塩野義)	50mg+5mL (W)	無色澄明 の液体	6.80	淡黄色澄 明の液体	—	—	—	98.9	6.22	6.23	6.22	6.19	
	ボスミン注1mg (第一三共)	1mg/4mL (S)	無色澄明 の液体	3.04	淡黄色澄 明の液体	—	—	—	99.7	4.21	4.16	4.07	3.52	
	リンデロン注100mg (2%) (塩野義)	100mg/5mL (調製不要)	無色澄明 の液体	7.72	微黄色澄 明の液体	—	—	—	99.1	6.70	6.73	6.71	6.74	
その他のホル モン剤 (抗ホル モン剤を含む。)	ヒューマリンR注100 単位/mL (リリー) *	1000単位/10mL (調製不要)	無色澄明 の液体	7.31	白濁の 液体 ^{a)}	淡黄色微 濁の液体 と白色沈 殿 ^{a)}	淡黄色澄 明の液体 と白色沈 殿 ^{a)}	—	斜線	5.30	5.31	5.32	5.37	
その他の 個々の器官 系用医薬品	セファランチン注 10mg (化研生薬)	10mg/2mL (調製不要)	微黄色澄 明の液体	2.93	淡黄色澄 明の液体	—	—	—	100.0	3.38	3.41	3.39	3.42	
ビタミンB ₁ 剤	アリナミンF100注 (武田テバ薬品)	100mg/20mL (調製不要)	無色澄明 の液体	3.13	淡黄色澄 明の液体	—	—	—	101.0	3.62	3.64	3.64	3.61	
	メタボリンG注射液 20mg (武田テバ薬品)	20mg/2mL (調製不要)	無色澄明 の液体	3.11	淡黄色澄 明の液体	—	—	—	99.1	3.34	3.37	3.36	3.34	
ビタミンB剤 (ビタミンB ₁ 剤を除 く。)	ナイクリン注射液 50mg (トーアエイヨー)	50mg/1mL (調製不要)	無色澄明 の液体	6.21	淡黄色澄 明の液体	—	—	—	98.5	6.08	6.09	6.09	6.10	
	パントール注射液 250mg (トーアエイヨー)	250mg/1mL (調製不要)	無色澄明 の液体	5.38	淡黄色澄 明の液体	—	—	—	98.9	5.05	5.04	5.04	5.07	
	パントシン注10% (第一三共エスファ)	200mg/2mL (調製不要)	無色澄明 の液体	4.80	淡黄色澄 明の液体	—	—	—	100.5	4.68	4.68	4.69	4.71	
	ビスラーゼ注射液 20mg (トーアエイヨー) *	20mg/2mL (調製不要)	橙黄色澄 明の液体	5.72	橙黄色の 濁った 液体 ^{a)}	橙黄色の 液体とゲ ル化した 沈殿 ^{a)}	—	—	—	斜線	5.44	5.56	5.57	5.57
	ピドキサール注30mg (中外)	30mg/1mL (調製不要)	微黄色澄 明の液体	6.28	淡黄色澄 明の液体	—	—	—	100.1	6.29	6.29	6.29	6.19	
	フラビタン注射液 20mg (トーアエイヨー)	20mg/2mL (調製不要)	橙黄色澄 明の液体	5.70	橙黄色澄 明の液体	—	—	—	100.3	5.35	5.35	5.34	5.35	
	フレミンS注射液 1000μg (エイワイファーマ)	1000μg /1mL (調製不要)	赤色澄明 の液体	4.67	赤色澄明 の液体	—	—	—	98.9	4.67	4.67	4.67	4.68	
	メチコバル注射液 500μg (エーザイ)	500μg /1mL (調製不要)	赤色澄明 の液体	6.97	赤色澄明 の液体	—	—	—	99.3	4.79	5.01	5.00	5.07	
ビタミンC剤	ビタミンC注射液 500mg (武田テバ薬品)	500mg/2mL (調製不要)	無色澄明 の液体	6.57	淡黄色澄 明の液体	—	—	—	99.2	6.28	6.32	6.35	6.43	
ビタミンK剤	ケイツーN静注10mg (エーザイ)	10mg/2mL (調製不要)	黄色微濁 の液体	7.94	黄色微濁 の液体	—	—	—	99.4	5.14	5.14	5.15	5.19	
混合ビタミン 剤 (ビタミンA・D 混合製剤を除 く。)	ネオラミン・マルチV 注射用 (日本化薬)	各成分/700mL (ハカリック液-2 号)	淡黄色澄 明の液体	4.41	淡黄色澄 明の液体	—	—	—	99.6	4.39	4.40	4.40	4.41	
	ピタメジン静注用 (第一三共)	各成分+20mL (W)	淡赤色澄 明の液体	4.47	微赤色澄 明の液体	—	—	—	99.4	4.55	4.56	4.55	4.55	
カルシウム 剤	カルチコール注射液 8.5% 5mL (日医工)	425mg/5mL (調製不要)	無色澄明 の液体	6.94	淡黄色澄 明の液体	—	—	—	101.0	5.23	5.22	5.25	5.27	

* : 配合変化 (外観又はpH変化) が認められた製品 — : 変化なし

a) : 外観変化あり b) : pH変化あり (±1.0以上の変化) c) : 調製時に沈殿が生じたためフィルタリングを実施

斜線 : 未測定 W : 注射用水 S : 生理食塩液 G : 5%ブドウ糖注射液

配合薬剤		調製方法	単剤		外観				24hr後 残存率 (%)	pH			
分類	配合薬剤名 (製造販売会社名)		外観	pH	配合 直後	1hr	3hr	24hr		配合 直後	1hr	3hr	24hr
無機質製剤	アスパラカリウム注 10mEq (ニッポESファーマ)	10mEq/250mL (W)	無色澄明 の液体	7.08	淡黄色澄 明の液体	—	—	—	100.6	5.36	5.37	5.38	5.32
糖類剤	大塚糖液5% (大塚工場)	5g/100mL (調製不要)	無色澄明 の液体	5.00	淡黄色澄 明の液体	—	—	—	99.2	4.72	4.71	4.71	4.72
	キリット注5% (大塚工場)	15g/300mL (調製不要)	無色澄明 の液体	5.71	淡黄色澄 明の液体	—	—	—	99.3	4.70	4.72	4.73	4.74
	トリパレン1号輸液 (大塚工場)	各成分/600mL (調製不要)	無色澄明 の液体	4.53	淡黄色澄 明の液体	—	—	—	100.2	4.56	4.58	4.57	4.57
	トリパレン2号輸液 (大塚工場)	各成分/600mL (調製不要)	無色澄明 の液体	4.43	淡黄色澄 明の液体	—	—	—	100.5	4.53	4.54	4.52	4.52
	ハイカリックRF輸液 (テルモ)	各成分/250mL (調製不要)	無色澄明 の液体	4.47	淡黄色澄 明の液体	—	—	—	100.4	4.49	4.49	4.49	4.49
	ハイカリック液-1号 (テルモ)	各成分/700mL (調製不要)	無色澄明 の液体	4.44	淡黄色澄 明の液体	—	—	—	99.9	4.41	4.41	4.42	4.41
	ハイカリック液-2号 (テルモ)	各成分/700mL (調製不要)	無色澄明 の液体	4.40	淡黄色澄 明の液体	—	—	—	99.1	4.40	4.41	4.40	4.40
	マルトス輸液10% (大塚工場)	50g/500mL (調製不要)	無色澄明 の液体	4.59	淡黄色澄 明の液体	—	—	—	100.4	4.75	4.74	4.76	4.70
	マンニトールS 注射液 (陽進堂)	各成分/500mL (調製不要)	無色澄明 の液体	5.81	淡黄色澄 明の液体	—	—	—	100.9	4.69	4.68	4.70	4.71
たん白 アミノ酸製剤	アミカリック輸液 (テルモ)	各成分/500mL (調製不要)	無色澄明 の液体	5.25	淡黄色澄 明の液体	—	—	—	99.5	5.06	5.06	5.07	4.97
	アミグランド輸液 (テルモ)	各成分/500mL (混合時)	無色澄明 の液体	6.77	淡黄色澄 明の液体	—	—	—	100.1	6.08	6.10	6.09	6.06
	アミニック輸液 (エイワイファーマ)	各成分/200mL (調製不要)	無色澄明 の液体	7.11	淡黄色澄 明の液体	—	—	—	101.5	6.57	6.57	6.57	6.53
	アミノトリバ1号 輸液 (大塚工場)	各成分/850mL (混合時)	無色澄明 の液体	5.56	淡黄色澄 明の液体	—	—	—	100.0	5.44	5.43	5.45	5.37
	アミノトリバ2号 輸液 (大塚工場)	各成分/900mL (混合時)	無色澄明 の液体	5.57	淡黄色澄 明の液体	—	—	—	100.1	5.45	5.44	5.43	5.39
	アミノフリード輸液 (大塚工場)	各成分/500mL (混合時)	無色澄明 の液体	6.67	淡黄色澄 明の液体	—	—	—	99.2	6.09	6.07	6.07	6.02
	アミノレバン点滴静注 (大塚工場)	各成分/500mL (調製不要)	無色澄明 の液体	5.90	淡黄色澄 明の液体	—	—	—	98.7	5.57	5.59	5.58	5.48
	アミパレン輸液 (大塚工場)	各成分/400mL (調製不要)	無色澄明 の液体	6.94	淡黄色澄 明の液体	—	—	—	100.6	6.48	6.44	6.44	6.40
	エルネオバ1号輸液 (大塚工場)	各成分/1000mL (混合時)	黄色澄明 の液体	5.10	黄色澄明 の液体	—	—	—	99.8	5.07	5.09	5.07	5.06
	エルネオバ2号輸液 (大塚工場)	各成分/1000mL (混合時)	黄色澄明 の液体	5.29	黄色澄明 の液体	—	—	—	99.6	5.25	5.25	5.24	5.24

* : 配合変化 (外観又はpH変化) が認められた製品 — : 変化なし
a) : 外観変化あり b) : pH変化あり (±1.0以上の変化) c) : 調製時に沈殿が生じたためフィルタリングを実施
斜線 : 未測定 W : 注射用水 S : 生理食塩液 G : 5%ブドウ糖注射液

配合薬剤		調製方法	単剤		外観			24hr後 残存率 (%)	pH				
分類	配合薬剤名 (製造販売会社名)		外観	pH	配合 直後	1hr	3hr		24hr	配合 直後	1hr	3hr	24hr
たん白 アミノ酸製剤	エルネオバNF1号 輸液 (大塚工場)	各成分/1000mL (混合時)	黄色澄明 の液体	5.17	黄色澄明 の液体	—	—	—	99.7	5.12	5.12	5.12	5.12
	エルネオバNF2号 輸液 (大塚工場)	各成分/1000mL (混合時)	黄色澄明 の液体	5.36	黄色澄明 の液体	—	—	—	101.1	5.30	5.30	5.31	5.30
	キドミン輸液 (大塚工場)	各成分/300mL (調製不要)	無色澄明 の液体	6.95	淡黄色澄 明の液体	—	—	—	100.2	6.32	6.34	6.35	6.29
	ネオアミュー輸液 (エイワイファーマ)	各成分/200mL (調製不要)	無色澄明 の液体	7.16	淡黄色澄 明の液体	—	—	—	100.6	6.33	6.34	6.35	6.27
	ネオパレン1号輸液 (大塚工場)	各成分/2000mL (混合時)	黄色澄明 の液体	5.60	黄色澄明 の液体	—	—	—	99.7	5.44	5.43	5.43	5.43
	ネオパレン2号輸液 (大塚工場)	各成分/2000mL (混合時)	黄色澄明 の液体	5.37	黄色澄明 の液体	—	—	—	99.9	5.32	5.33	5.31	5.33
	ビーエヌツイン-1号 輸液 (エイワイファーマ)	各成分/1000mL (混合時)	無色澄明 の液体	5.00	淡黄色澄 明の液体	—	—	—	100.2	5.03	5.00	4.98	4.98
	ビーエヌツイン-2号 輸液 (エイワイファーマ)	各成分/1100mL (混合時)	無色澄明 の液体	5.10	淡黄色澄 明の液体	—	—	—	100.4	5.08	5.09	5.07	5.05
	ビーエヌツイン-3号 輸液 (エイワイファーマ)	各成分/1200mL (混合時)	無色澄明 の液体	5.17	淡黄色澄 明の液体	—	—	—	100.1	5.15	5.20	5.15	5.12
	ビーフリード輸液 (大塚工場)	各成分/1000mL (混合時)	無色澄明 の液体	6.77	淡黄色澄 明の液体	—	—	—	101.1	6.10	6.12	6.12	6.10
	プラスアミノ輸液 (大塚工場)	各成分/500mL (調製不要)	無色澄明 の液体	4.59	淡黄色澄 明の液体	—	—	—	99.3	4.53	4.54	4.52	4.42
	フルカリック1号 輸液 (テルモ)	各成分/903mL (混合時)	黄色澄明 の液体	5.07	無色澄明 の液体	—	—	—	100.1	5.02	5.02	5.01	4.99
	フルカリック2号 輸液 (テルモ)	各成分/1003mL (混合時)	黄色澄明 の液体	5.30	黄色澄明 の液体	—	—	—	99.8	5.23	5.21	5.20	5.19
	フルカリック3号 輸液 (テルモ)	各成分/1103mL (混合時)	黄色澄明 の液体	5.48	黄色澄明 の液体	—	—	—	99.8	5.36	5.35	5.35	5.33
	プロテアミン12注射液 (テルモ)	各成分/200mL (調製不要)	無色澄明 の液体	6.14	淡黄色澄 明の液体	—	—	—	100.0	5.90	5.90	5.90	5.86
	モリブロンF輸液 (エイワイファーマ)	各成分/200mL (調製不要)	無色澄明 の液体	6.00	淡黄色澄 明の液体	—	—	—	99.7	5.80	5.81	5.81	5.76
	モリへバミン点滴静注 (エイワイファーマ)	各成分/500mL (調製不要)	無色澄明 の液体	7.17	淡黄色澄 明の液体	—	—	—	100.2	6.44	6.45	6.45	6.40
	その他の 滋養強壯薬	イントラリス輸液 20% (大塚工場)	各成分/250mL (調製不要)	白色乳濁 した液体	7.27	白色乳濁 した液体	—	—	—	100.5	4.95	4.95	4.95
血液代用剤	KN1号輸液 (大塚工場)	各成分/500mL (調製不要)	無色澄明 の液体	4.60	淡黄色澄 明の液体	—	—	—	99.8	4.72	4.74	4.73	4.69
	KN3号輸液 (大塚工場)	各成分/500mL (調製不要)	無色澄明 の液体	5.48	淡黄色澄 明の液体	—	—	—	99.3	5.08	5.08	5.08	5.05
	アクチット輸液 (扶桑)	各成分/500mL (調製不要)	無色澄明 の液体	5.39	淡黄色澄 明の液体	—	—	—	101.3	5.15	5.14	5.14	5.13

*：配合変化（外観又はpH変化）が認められた製品 —：変化なし

a)：外観変化あり b)：pH変化あり（±1.0以上の変化） c)：調製時に沈殿が生じたためフィルタリングを実施

斜線：未測定 W：注射用水 S：生理食塩液 G：5%ブドウ糖注射液

配合薬剤		調製方法	単剤		外観				24hr後 残存率 (%)	pH			
分類	配合薬剤名 (製造販売会社名)		外観	pH	配合 直後	1hr	3hr	24hr		配合 直後	1hr	3hr	24hr
血液代用剤	ヴィーン3G輸液 (扶桑)	各成分/500mL (調製不要)	無色澄明 の液体	5.42	淡黄色澄 明の液体	—	—	—	101.0	5.15	5.14	5.15	5.14
	ヴィーンD輸液 (扶桑)	各成分/500mL (調製不要)	無色澄明 の液体	5.37	淡黄色澄 明の液体	—	—	—	99.9	5.25	5.24	5.25	5.23
	ヴィーンF輸液 (扶桑)	各成分/1000mL (調製不要)	無色澄明 の液体	6.88	淡黄色澄 明の液体	—	—	—	100.9	5.56	5.56	5.56	5.55
	大塚生食注 (大塚工場)	9g/1000mL (調製不要)	無色澄明 の液体	5.94	淡黄色澄 明の液体	—	—	—	101.4	4.73	4.74	4.75	4.74
	サヴィオゾール輸液 (大塚工場)	各成分/500mL (調製不要)	無色澄明 の液体	8.13	淡黄色澄 明の液体	—	—	—	99.9	5.34	5.35	5.36	5.36
	ソリターT1号輸液 (エイワイファーマ)	各成分/500mL (調製不要)	無色澄明 の液体	5.48	淡黄色澄 明の液体	—	—	—	98.5	5.05	5.05	5.06	5.06
	ソリターT2号輸液 (エイワイファーマ)	各成分/500mL (調製不要)	無色澄明 の液体	4.98	淡黄色澄 明の液体	—	—	—	102.0	4.89	4.88	4.90	4.90
	ソリターT3号輸液 (エイワイファーマ)	各成分/500mL (調製不要)	無色澄明 の液体	5.46	淡黄色澄 明の液体	—	—	—	100.1	5.04	5.04	5.04	5.05
	ソリターT4号輸液 (エイワイファーマ)	各成分/500mL (調製不要)	無色澄明 の液体	5.46	淡黄色澄 明の液体	—	—	—	100.2	4.96	4.96	4.96	4.96
	低分子デキストラン L注 (大塚工場)	各成分/500mL (調製不要)	無色澄明 の液体	5.43	淡黄色澄 明の液体	—	—	—	99.6	5.11	5.11	5.10	5.05
	トリフリード輸液 (大塚工場)	各成分/1000mL (調製不要)	無色澄明 の液体	4.91	淡黄色澄 明の液体	—	—	—	100.3	4.91	4.90	4.89	4.84
	ハルトマン輸液pH8 「NP」 (ニプロ)	各成分/1000mL (調製不要)	無色澄明 の液体	8.15	淡黄色澄 明の液体	—	—	—	100.5	5.33	5.33	5.33	5.36
	ピカーボン輸液 (エイワイファーマ)	各成分/500mL (調製不要)	無色澄明 の液体	6.96	淡黄色澄 明の液体	—	—	微黄色澄 明の液体	100.6	6.44	6.58	6.72	7.13
	フィジオ140輸液 (大塚工場)	各成分/500mL (調製不要)	無色澄明 の液体	5.98	淡黄色澄 明の液体	—	—	—	101.4	5.50	5.50	5.50	5.51
	フィジオ35輸液 (大塚工場)	各成分/500mL (調製不要)	無色澄明 の液体	4.96	淡黄色澄 明の液体	—	—	—	101.7	4.97	4.97	4.96	4.97
	フィジオゾール3号 輸液 (大塚工場)	各成分/500mL (調製不要)	無色澄明 の液体	4.62	淡黄色澄 明の液体	—	—	—	101.6	4.59	4.60	4.59	4.60
	フルクトラクト注 (大塚工場)	各成分/500mL (調製不要)	無色澄明 の液体	4.88	淡黄色澄 明の液体	—	—	—	100.9	4.61	4.80	4.80	4.79
	ポタコールR輸液 (大塚工場)	各成分/500mL (調製不要)	無色澄明 の液体	4.87	淡黄色澄 明の液体	—	—	—	101.5	4.85	4.85	4.84	4.84
	ラクテックD輸液 (大塚工場)	各成分/500mL (調製不要)	無色澄明 の液体	4.90	淡黄色澄 明の液体	—	—	—	101.8	4.87	4.87	4.87	4.87
	ラクテックG輸液 (大塚工場)	各成分/1000mL (調製不要)	無色澄明 の液体	6.52	淡黄色澄 明の液体	—	—	—	101.8	5.18	5.18	5.19	5.19
ラクテック注 (大塚工場)	各成分/250mL (調製不要)	無色澄明 の液体	6.52	淡黄色澄 明の液体	—	—	—	101.7	5.19	5.19	5.19	5.19	

* : 配合変化 (外観又はpH変化) が認められた製品 — : 変化なし

a) : 外観変化あり b) : pH変化あり (±1.0以上の変化) c) : 調製時に沈殿が生じたためフィルタリングを実施

斜線 : 未測定 W : 注射用水 S : 生理食塩液 G : 5%ブドウ糖注射液

配合薬剤		調製方法	単剤		外観				24hr後 残存率 (%)	pH			
分類	配合薬剤名 (製造販売会社名)		外観	pH	配合 直後	1hr	3hr	24hr		配合 直後	1hr	3hr	24hr
血液代用剤	リンゲル液「オーツカ」(大塚工場)	各成分/500mL (調製不要)	無色澄明 の液体	6.21	淡黄色澄 明の液体	—	—	—	100.9	4.79	4.73	4.73	4.72
止血剤	アドナ注(静脈用) 100mg (ニプロES7アーマ)	100mg/20mL (調製不要)	橙黄色澄明 の液体	5.84	橙黄色澄 明の液体	—	—	—	99.9	5.28	5.25	5.27	5.26
血液凝固 阻止剤	フラグミン静注 5000単位/5mL (ファイザー)*	5,000単位/5mL (調製不要)	無色澄明 の液体	6.27	白濁の液 体 ^{a)}	白濁の液 体と白色 沈殿 ^{a)}	—	微黄色微 濁の液体 と白色沈 殿 ^{a)}	/	5.40	5.44	5.47	5.47
	ヘパリンNa注 1万単位/10mL 「モチダ」(持田)*	10,000単位 /10mL (調製不要)	無色澄明 の液体	7.27	白濁の液 体 ^{a)}	—	—	白濁の液 体と白色 沈殿 ^{a)}		5.51	5.53	5.55	5.69
	ヘパリンNaロック用 100単位/mLシリンジ 5mL「ニプロ」 (ニプロ)*	100単位/1mL (調製不要)	無色澄明 の液体	6.72	微黄色白 濁の液体 ^{a)}	微黄色微 濁の液体 と白色沈 殿 ^{a)}	—	—		微黄色澄 明の液体 と白色沈 殿 ^{a)}	5.23	5.23	5.25
その他の血液 ・体液用薬	グラン注射液75 (協和発酵キリン)	75μg+100mL(S)	無色澄明 の液体	4.72	淡黄色澄 明の液体	—	—	—	98.6	4.70	4.70	4.72	4.71
	ノイトロジン注250μg (中外)	250μg/1mL(W)	無色澄明 の液体	6.64	淡黄色澄 明の液体	—	—	—	101.5	5.90	5.92	5.90	5.89
解毒剤	タチオン注射液200mg (長生堂)	200mg+3mL(W)	無色澄明 の液体	5.76	淡黄色澄 明の液体	—	—	—	99.3	5.41	5.42	5.44	5.43
	メイロン静注7% (大塚工場)	17.5g/250mL (調製不要)	無色澄明 の液体	8.04	無色澄明 の液体	—	—	—	99.8	7.95	8.04	8.10	8.25
	メイロン静注8.4% (大塚工場)	21g/250mL (調製不要)	無色澄明 の液体	8.01	無色澄明 の液体	—	—	—	99.7	7.84	7.96	8.07	8.16
	ロイコボリン注3mg (ファイザー)	3mg/mL	黄色澄明 の液体	7.61	黄色澄明 の液体	—	—	—	99.0	5.48	5.51	5.50	5.49
酵素製剤	ウロキナーゼ注 「フジ」60,000 (わかもと)	60,000単位 +10mL(S)	無色澄明 の液体	7.06	淡黄色澄 明の液体	—	—	—	99.8	6.33	6.33	6.33	6.33
他に分類さ れない代謝 性医薬品	注射用エフオーワイ 100(小野)	100mg/50mL(G)	無色澄明 の液体	4.92	淡黄色澄 明の液体	—	—	—	99.5	4.69	4.72	4.73	4.73
	注射用エラスポール 100(小野)	100mg/250mL(S)	無色澄明 の液体	7.37	淡黄色澄 明の液体	—	—	—	99.0	5.02	5.03	5.03	5.04
	注射用フサン10 (鳥居)	10mg/500mL(G)	無色澄明 の液体	4.70	淡黄色澄 明の液体	—	—	—	99.3	4.70	4.72	4.70	4.73
	プログラフ注射液5mg (アステラス)	5mg/100mL(S)	無色澄明 の液体	5.31	淡黄色澄 明の液体	—	—	—	99.2	4.74	4.75	4.74	4.77
	ミラクリッド (持田)	100,000単位 /2mL(S)	無色澄明 の液体	6.38	淡黄色澄 明の液体	—	—	—	100.0	5.41	5.43	5.43	5.44
	ミラクリッド注射液 10万単位(持田)	100,000単位 /2mL (調製不要)	無色澄明 の液体	5.32	淡黄色澄 明の液体	—	—	—	100.8	5.25	5.24	5.24	5.25
アルキル化 剤	注射用エンドキサン 100mg(塩野義)*	100mg+5mL(S)	無色澄明 の液体	4.93	淡黄色澄 明の液体	—	—	—	100.0	4.58 ^{b)}	4.58	4.47	3.39 ^{b)}
代謝拮抗剤	5-FU注250mg (協和発酵キリン)	250mg/5mL (調製不要)	無色澄明 の液体	8.36	無色澄明 の液体	—	—	—	99.7	8.30	8.34	8.33	8.39
	キロサイド注200mg (日本新薬)	200mg +20mL(S)	無色澄明 の液体	8.31	淡黄色澄 明の液体	—	—	—	100.0	5.46	5.46	5.46	5.48
	注射用フトラフル 400(大鵬薬品)	400mg +10mL(W)	無色澄明 の液体	9.78	無色澄明 の液体	—	—	—	100.9	8.62	8.62	8.63	8.64

* : 配合変化(外観又はpH変化)が認められた製品 — : 変化なし

a) : 外観変化あり b) : pH変化あり(±1.0以上の変化) c) : 調製時に沈殿が生じたためフィルタリングを実施

斜線 : 未測定 W : 注射用水 S : 生理食塩液 G : 5%ブドウ糖注射液

配合薬剤		調製方法	単剤		外観			24hr後 残存率 (%)	pH				
分類	配合薬剤名 (製造販売会社名)		外観	pH	配合 直後	1hr	3hr		24hr	配合 直後	1hr	3hr	24hr
抗腫瘍性抗 生物質製剤	アクラシノン注射用 20mg (マイクロバイオ)	20mg +10mL (S)	黄色澄明 の液体	5.50	黄色澄明 の液体	—	—	—	99.8	4.76	4.77	4.77	4.74
	アドリアシン注用10 (アスペン)	10mg/1mL (W)	赤色澄明 の液体	5.30	赤色澄明 の液体	—	—	—	99.7	4.76	4.74	4.71	4.92
	ダウノマイシン静注用 20mg (MeijiSeika)	20mg+10mL (S)	赤色澄明 の液体	6.00	赤色澄明 の液体	—	—	—	99.5	4.67	4.68	4.69	4.90
	マイトマイシン注用 10mg (協和発酵キリン)	10mg+25mL (W)	青紫色澄明 の液体	6.20	微青紫色 澄明の液体	淡紫色澄 明の液体	—	紫色澄明 の液体	99.1	4.79	4.76	4.84	5.08
抗腫瘍性植 物成分製剤	オンコピン注射用1mg (日本化薬)	1mg+10mL (S)	無色澄明 の液体	4.56	淡黄色澄 明の液体	—	—	—	99.5	4.70	4.70	4.71	4.71
その他の 腫瘍用薬	シスプラチン点滴静注 50mg「マルコ」 (日医工ファーマ)	50mg/100mL+ 500mL (S)	無色澄明 の液体	4.58	淡黄色澄 明の液体	—	—	—	100.5	4.68	4.67	4.68	4.69
主としてグ ラム陽性菌 に作用する もの	注射用タゴシッド 200mg (サノフィ) *	200mg +105mL (S)	無色澄明 の液体	7.33	淡黄色微 濁の液体 ^{a)}	—	—	淡黄色微 濁の液体 と白色沈 殿 ^{b)}	—	5.13	5.13	5.14	5.16
	ダラシンS注射液 600mg (ファイザー)	600mg +100mL (S)	無色澄明 の液体	6.43	淡黄色澄 明の液体	—	—	—	98.2	5.94	5.94	5.95	5.95
	ハベカシン注射液 200mg (MeijiSeika)	200mg /100mL (S)	無色澄明 の液体	7.22	淡黄色澄 明の液体	—	—	—	100.3	5.50	5.52	5.50	5.49
	塩酸バンコマイシン 点滴静注用0.5g (塩野義)	0.5g+10mL (W) +100mL (S)	無色澄明 の液体	3.33	淡黄色澄 明の液体	—	—	—	100.9	4.33	4.33	4.45	4.46
	リンコシン注射液1.5g (ファイザー)	1.5g+250mL (S)	無色澄明 の液体	4.21	淡黄色澄 明の液体	—	—	—	98.5	4.73	4.73	4.75	4.75
主としてグ ラム陰性菌 に作用する もの	アザクタム注射用1g (エーザイ)	1g/20mL (W)	無色澄明 の液体	5.28	淡黄色澄 明の液体	—	—	—	101.2	5.19	5.19	5.20	5.22
	アミカシン硫酸塩注射 液200mg「日医工」 (日医工)	200mg /100mL (W)	無色澄明 の液体	6.69	淡黄色澄 明の液体	—	—	—	100.2	5.26	5.27	5.27	5.30
	エクサシン注射液400 (旭化成ファーマ)	400mg /100mL (S)	無色澄明 の液体	6.82	淡黄色澄 明の液体	—	—	—	100.3	5.31	5.30	5.31	5.33
主としてグ ラム陽性・ 陰性菌に作 用するもの	オメガシン点滴用0.3g (MeijiSeika)	300mg /100mL (S)	無色澄明 の液体	5.34	淡黄色澄 明の液体	—	—	—	100.3	4.75	4.72	4.72	4.64
	カルベニン点滴用0.5g (第一三共)	各500mg /100mL (S)	微黄色澄 明の液体	6.59	微橙黄色 澄明の液 体	—	—	淡橙黄色 澄明の液 体	97.9	5.47	5.46	5.44	5.30
	ゲンタシン注60 (高田)	60mg/100mL (S)	無色澄明 の液体	5.01	淡黄色澄 明の液体	—	—	—	100.3	4.82	4.81	4.86	4.83
	シオマリン静注用1g (塩野義)	1g/10mL (W)	淡無色澄 明の液体	5.74	黄色澄明 の液体	—	—	—	100.3	5.48	5.64	5.67	5.81
	スルペラゾン静注用1g (ファイザー) *	1g (各0.5g) +10mL (W)	微黄色澄 明の液体	5.50	淡黄色白 濁した液 体 ^{a)}	淡黄色白 濁した液 体と淡黄 色沈殿 ^{b)}	—	淡黄色澄 明の液体 と淡黄色 沈殿 ^{b)}	—	5.29	5.28	5.27	5.17
	セファメジンα注射用 2g (LTL)	2g+10mL (W)	微黄色澄 明の液体	5.40	淡黄色澄 明の液体	—	—	—	98.7 ^{c)}	5.20	5.26	5.35	5.64
	セフメタゾン静注用 2g (第一三共)	2g+20mL (W)	微黄色澄 明の液体	5.10	淡黄色澄 明の液体	—	—	—	97.9	4.94	4.91	4.81	4.39

* : 配合変化 (外観又はpH変化) が認められた製品 — : 変化なし
a) : 外観変化あり b) : pH変化あり (±1.0以上の変化) c) : 調製時に沈殿が生じたためフィルタリングを実施
斜線 : 未測定 W : 注射用水 S : 生理食塩液 G : 5%ブドウ糖注射液

配合薬剤		調製方法	単剤		外観				24hr後 残存率 (%)	pH			
分類	配合薬剤名 (製造販売会社名)		外観	pH	配合 直後	1hr	3hr	24hr		配合 直後	1hr	3hr	24hr
主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの	チエナム点滴静注用キット0.5g (MSD)	各0.5g+100mL (S)	無色澄明の液体	7.29	黄色澄明の液体	—	—	—	98.0	5.63	5.63	5.60	5.36
	パニマイシン注射液100mg (MeijiSeika)	100mg/100mL (S)	無色澄明の液体	6.65	淡黄色澄明の液体	—	—	—	100.6	5.49	5.49	5.49	5.49
	パンスポリン静注用1g (武田テバ薬品)	1g/20mL (W)	黄色澄明の液体	6.55	黄色澄明の液体	—	—	—	101.4	6.37	6.39	6.38	6.30
	ピクシリン注射用0.25g (MeijiSeika)	1g/10mL (S)	無色澄明の液体	9.25	微黄色澄明の液体	—	—	—	97.9	8.31	8.30	8.29	8.17
	ファーストシン静注用1gバッグG (武田テバ薬品)	1g+100mL (G)	淡黄色澄明の液体	8.51	淡黄色澄明の液体	—	—	—	99.9	6.19	6.25	6.31	6.56
	フィニボックス点滴静注用0.25g (塩野義)	0.25g+100mL (S)	無色澄明の液体	5.30	淡黄色澄明の液体	—	—	—	100.0	4.83	4.82	4.85	4.77
	フルマリン静注用1g (塩野義)	1g/10mL (W)	微黄色澄明の液体	4.82	淡黄色澄明の液体	—	—	—	100.2	4.84	4.99	5.07	5.34
	ペントシン注射用2g (富山化学)	2g+10mL (W)	無色澄明の液体	5.77	淡黄色澄明の液体	—	—	—	98.6	5.44	5.44	5.40	5.10
	ホスミシンS静注用2g (MeijiSeika)	2g+20mL (W)	無色澄明の液体	7.30	淡黄色澄明の液体	—	—	—	99.0	7.24	7.25	7.25	7.23
	注射用マキシビーム1g (BMS)	1g+20mL (W)	淡黄色澄明の液体	4.62	黄色澄明の液体	—	—	—	98.0	4.66	4.67	4.64	4.70
	メイセリン静注用1g (MeijiSeika)	1g+20mL (W)	無色澄明の液体	5.44	淡黄色澄明の液体	—	—	—	99.8	4.99	4.94	4.84	4.45
	メロペン点滴用キット0.5g (大日本住友)	0.5g+100mL (S)	無色澄明の液体	7.88	淡黄色澄明の液体	—	—	—	99.6	6.65	6.66	6.68	6.72
	モダシン静注用0.5g (GSK)	0.5g/10mL (W)	淡黄色澄明の液体	6.51	淡黄色澄明の液体	—	—	—	100.5	6.28	6.32	6.40	6.40
	ユナシン-S静注用1.5g (ファイザー)	1.5g+10mL (W)	無色澄明の液体	9.34	微黄色澄明の液体	—	—	—	97.9	8.37	8.36	8.33	8.15
	ロセフィン点滴静注用1gバッグ (太陽ファルマ)	1g+100mL (S)	微黄色澄明の液体	6.46	淡黄色澄明の液体	—	—	—	99.5	5.38	5.38	5.39	5.43
主としてグラム陽性菌、マイコプラズマに作用するもの	エリスロシン点滴静注用500mg (マイランEPD)	500mg+10mL (W)+90mL (S)	無色澄明の液体	7.38	淡黄色澄明の液体	—	—	—	100.9	5.09	5.06	5.07	5.06
	ジスロマック点滴静注用500mg (ファイザー)	500mg/100mL (S)	無色澄明の液体	6.75	淡黄色澄明の液体	—	—	—	100.1	5.99	5.99	5.99	6.00
主としてグラム陽性・陰性菌、リケッチア、クラミジアに作用するもの	ミノマイシン点滴静注用100mg (ファイザー)	100mg/100mL (G)	淡黄色澄明の液体	2.99	淡黄色澄明の液体	—	—	—	100.0	3.36	3.37	3.35	3.38
主としてカビに作用するもの	ファンガード点滴用75mg (アステラス) *	75mg/100mL (S)	無色澄明の液体	5.85	淡黄色白濁した液体 ^{a)}	淡黄色澄明の液体と淡黄色沈殿 ^{b)}	—	—	斜線	4.90	4.86	4.83	4.83
	ファンギゾン注射用50mg (BMS) *	50mg+10mL (W)+500mL (G)	黄色澄明の液体	7.32	黄色澄明の液体	—	—	淡黄色澄明の液体と黄色沈殿 ^{c)}	斜線	5.02	5.00	5.02	5.01
	ブイフェンド200mg静注用 (ファイザー)	200mg+19mL (W)+21mL (S)	無色澄明の液体	6.22	淡黄色澄明の液体	—	—	—	99.2	5.17	5.13	5.13	5.14

* : 配合変化 (外観又はpH変化) が認められた製品 — : 変化なし
a) : 外観変化あり b) : pH変化あり (±1.0以上の変化) c) : 調製時に沈殿が生じたためフィルタリングを実施
斜線 : 未測定 W : 注射用水 S : 生理食塩液 G : 5%ブドウ糖注射液

配合薬剤		調製方法	単剤		外観				24hr後 残存率 (%)	pH			
分類	配合薬剤名 (製造販売会社名)		外観	pH	配合 直後	1hr	3hr	24hr		配合 直後	1hr	3hr	24hr
合成抗菌剤	ザイボックス注射液 600mg (ファイザー)	600mg/300mL (調製不要)	微黄色澄 明の液体	4.82	淡黄色澄 明の液体	—	—	—	100.3	4.63	4.62	4.63	4.62
抗ウイルス剤	ゾピラックス 点滴静注用250 (GSK)	250mg/100mL (S)	無色澄明 の液体	10.54	微黄色澄 明の液体	—	—	—	99.3	6.75	6.74	6.75	6.75
その他の 化学療法剤	ジフルカン静注液 200mg (ファイザー)	200mg/100mL (調製不要)	無色澄明 の液体	5.81	淡黄色澄 明の液体	—	—	—	100.6	4.79	4.78	4.78	4.78
	プロジフ静注液400 (ファイザー)	400mg/5mL (調製不要)	無色澄明 の液体	8.91	微黄色澄 明の液体	—	—	—	100.2	7.15	7.16	7.16	7.16
	フロリードF注200mg (持田)	200mg/50mL (S)	無色澄明 の液体	4.81	淡黄色澄 明の液体	—	—	—	100.1	4.84	4.81	4.84	4.84
血液製剤類	献血ヴェノグロブリン IH5%静注 5g/100mL (日本血液製剤機構)	5g/100mL (調製不要)	無色澄明 の液体	4.19	淡黄色澄 明の液体	—	—	—	99.7	4.48	4.49	4.48	4.49
その他の中枢 神経系用薬 その他の消化 器官用薬	ニコリン注射液500mg (武田テバ薬品)	500mg/10mL (調製不要)	無色澄明 の液体	7.08	淡黄色澄 明の液体	—	—	—	100.0	5.91	5.90	5.90	5.90
血液降下剤 血管拡張剤	ミリスロール注 50mg/100mL (日本化薬)	50mg/100mL (調製不要)	無色澄明 の液体	4.44	淡黄色澄 明の液体	—	—	—	100.2	4.72	4.72	4.71	4.70
無機質製剤 血液代用剤	K. C. L. 点滴液15% (丸石)	4mEq+100mL (W) (2mL)	黄色澄明 の液体	6.36	黄色澄明 の液体	—	—	—	95.2	4.85	4.80	4.78	4.48
止血剤 その他のアル ギン-用薬	トランサミン注10% (第一三共)	1g/10mL (調製不要)	無色澄明 の液体	7.62	微黄色澄 明の液体	—	—	—	99.2	6.33	6.33	6.33	6.33
他に分類され ない代謝性医 薬品 眼科用剤	グリセオール注 (太陽ファルマ)	各成分/500mL (調製不要)	無色澄明 の液体	3.89	淡黄色澄 明の液体	—	—	—	100.5	4.55	4.53	4.55	4.54
肝臓疾患用剤 その他のアル ギン-用薬	強力ネオミノファ ーゲンシー静注20mL (ミノファージェン)	40mg/20mL (調製不要)	無色澄明 の液体	6.38	淡黄色澄 明の液体	—	—	—	100.3	5.66	5.66	5.65	5.54
刺激療法剤 解熱鎮痛消 炎剤	ノイロトロピン 注射液3.6単位 (日本臓器)	3.6単位/3mL (調製不要)	無色澄明 の液体	7.63	淡黄色澄 明の液体	—	—	—	100.4	5.38	5.37	5.38	5.37

* : 配合変化 (外観又はpH変化) が認められた製品 — : 変化なし
a) : 外観変化あり b) : pH変化あり (±1.0以上の変化) c) : 調製時に沈殿が生じたためフィルタリングを実施
斜線 : 未測定 W : 注射用水 S : 生理食塩液 G : 5%ブドウ糖注射液

【MEMO】

ニフ。ロ株式会社
大阪府摂津市千里丘新町3番26号

2603PI-8H