＊2026年 8 月改訂（第 2 版、効能変更）
2022年11月改訂（第 1 版）

貯法：室温保存
有効期間：48ヵ月

日本標準商品分類番号
876241

承認番号	販売開始
21700AMY00241000	2005年12月

ニューキノロン系経口抗菌剤
モキシフロキサシン塩酸塩錠
劇薬、処方箋医薬品[注)]

アベロックス®錠400mg

Avelox tablets 400mg

注）注意―医師等の処方箋により使用すること

D7

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

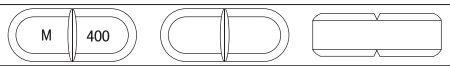
2.1 本剤の成分又は他のキノロン系抗菌剤に対し過敏症の既往歴のある患者
2.2 重度の肝障害のある患者［9.3.1、16.6.2 参照］
2.3 QT延長のある患者（先天性QT延長症候群等）［8.2、9.1.2、11.1.2 参照］
2.4 低カリウム血症のある患者［9.1.2、11.1.2 参照］
2.5 クラスIA（キニジン、プロカインアミド、ジソピラミド、シベンゾリン、ピルメノール）又はクラスⅢ（アミオダロン、ソタロール等）の抗不整脈薬を投与中の患者［10.1 参照］
2.6 妊婦又は妊娠している可能性のある女性［9.5 参照］
2.7 小児等［9.7 参照］

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名	アベロックス錠400mg
有効成分	1錠中モキシフロキサシン400mg含有（モキシフロキサシン塩酸塩として436.8mg）
添加剤	結晶セルロース、乳糖水和物、クロスカルメロースナトリウム、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、マクロゴール4000EP、三二酸化鉄、酸化チタン

3.2 製剤の性状

販売名	アベロックス錠400mg
剤形	割線入りフィルムコーティング錠
色調	淡灰赤色
外形	
長径	17mm
短径	7mm
厚さ	5.7mm
質量	699.8mg
識別コード	M　400

＊4. 効能又は効果

〈適応菌種〉
モキシ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、モラクセラ（ブランハメラ）・カタラーリス、大腸菌、クレブシエラ属、エンテロバクター属、プロテウス属、インフルエンザ菌、レジオネラ・ニューモフィラ、アクネ菌、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）、結核菌
〈適応症〉
表在性皮膚感染症、深在性皮膚感染症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、肺炎、慢性呼吸器病変の二次感染、副鼻腔炎、多剤耐性肺結核

5. 効能又は効果に関連する注意

〈表在性皮膚感染症、深在性皮膚感染症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染〉
5.1 一次選択薬としての使用は避けること。
〈咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、副鼻腔炎〉
5.2「抗微生物薬適正使用の手引き」[1)]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。

6. 用法及び用量

通常、成人にはモキシフロキサシンとして、1回400mgを1日1回経口投与する。

7. 用法及び用量に関連する注意

〈効能共通〉
7.1 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。
7.2 体重が40kg未満の患者では、低用量（200mg）を用いるなど慎重に投与すること。［9.8.2 参照］
〈表在性皮膚感染症、深在性皮膚感染症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、慢性呼吸器病変の二次感染〉
7.3 本剤の投与期間は、原則として7日間以内とすること。
〈肺炎、副鼻腔炎〉
7.4 本剤の投与期間は、原則として10日間以内とすること。
〈多剤耐性肺結核〉
＊7.5 本剤の使用にあたっては、耐性菌の発現を防ぐため、原則として他の抗結核薬及び本剤に対する感受性（耐性）を確認し、感受性を有する既存の抗結核薬3剤以上に本剤を上乗せして併用すること。

8. 重要な基本的注意

〈効能共通〉
8.1 ショック、アナフィラキシーがあらわれるおそれがあるので、事前にアレルギー既往歴、薬物過敏症等について十分な問診を行うこと。［11.1.1 参照］
8.2 本剤投与によりQT延長がみられていることから、心血管系障害を有する患者に対しては、本剤の投与を開始する前に心血管系の状態に注意をはらうこと。［2.3、9.1.2、11.1.2 参照］
8.3 失神、意識消失、めまい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させないよう注意すること。投与にあたっては、これらの副作用が発現する場合があることを患者等に十分に説明すること。［11.1.7 参照］

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。[9.1.4、11.1.13 参照]

〈多剤耐性肺結核〉

＊8.5 本剤を含む抗結核薬による治療で、薬剤逆説反応を認めることがある。治療開始後に、既存の結核の悪化又は結核症状の新規発現を認めた場合は、薬剤感受性試験等に基づき投与継続の可否を判断すること。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

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。[11.1.5 参照]

＊9.1.2 重度の徐脈等の不整脈、急性心筋虚血等の不整脈を起こしやすい患者

心室性頻拍(Torsade de pointesを含む)、QT延長を起こすことがある。[2.3、2.4、8.2、11.1.2 参照]

9.1.3 重症筋無力症の患者

症状を悪化させることがある。[11.1.11 参照]

＊9.1.4 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、11.1.13 参照]

9.3 肝機能障害患者

9.3.1 重度の肝障害のある患者

投与しないこと。臨床試験では除外されている。[2.2、16.6.2 参照]

9.5 妊婦

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(サル、経口)で流産が報告されている。[2.6 参照]

9.6 授乳婦

授乳しないことが望ましい。動物実験(ラット、経口)で乳汁中へ移行することが報告されている。

9.7 小児等

投与しないこと。動物実験(幼若イヌ、幼若ラット)で関節部の軟骨障害が認められている[2),3)]。また、小児等を対象とした臨床試験は実施していない。[2.7 参照]

9.8 高齢者

9.8.1 腱障害があらわれやすいとの報告がある。[11.1.4 参照]

9.8.2 患者の一般状態に注意して慎重に投与すること。本剤の臨床試験成績では、高齢者において認められた副作用の種類及びその発現率は、非高齢者と同様であったが、一般に高齢者では生理機能が低下していることが多い。特に、体重が40kg未満の高齢者では血中・組織内濃度が高くなるおそれがあり、副作用が発現しやすい。[7.2、11.1.2、11.1.10 参照]

＊10. 相互作用

10.1 併用禁忌(併用しないこと)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
＊クラスIA抗不整脈薬 キニジン プロカインアミド(アミサリン) ジソピラミド(リスモダン) シベンゾリン(シベノール) ピルメノール(ピメノール) クラスⅢ抗不整脈薬 アミオダロン(アンカロン) ソタロール(ソタコール) 等 [2.5 参照]	本剤を併用した場合、相加的なQT延長がみられるおそれがあり、心室性頻拍(Torsade de pointesを含む)、QT延長を起こすことがある。	これらの抗不整脈薬は単独投与でもQT延長作用がみられている。

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
＊チアジド系利尿剤 ループ系利尿剤 糖質副腎皮質ホルモン剤 ACTH グリチルリチン製剤	低カリウム血症のある患者に本剤を投与した場合、心室性頻拍(Torsade de pointesを含む)、QT延長を起こすことがある。	これらの薬剤が有するカリウム排泄作用により、低カリウム血症を発現することがある。
エリスロマイシン 抗精神病薬 三環系抗うつ薬	本剤を併用した場合、相加的なQT延長がみられるおそれがある。	これらの薬剤ではQT間隔を延長するとの報告がある。
アルミニウム又はマグネシウム含有の制酸剤等 鉄剤	本剤の吸収が低下し、効果が減弱されるおそれがあるので、本剤服用後2時間以上あけるなど注意すること。	多価の金属イオン含有製剤を併用した場合、難溶性のキレートを形成し、本剤の消化管からの吸収を減少させ、血中濃度を低下させるためと考えられている。
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あらわれることがある。本剤を併用する場合は、プロトロンビン時間国際標準比(INR)値等を測定するなど、観察を十分に行うこと。	ワルファリンの肝代謝を抑制、又はタンパク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。
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剤 ロキソプロフェン等	本剤を併用した場合、痙攣を起こすおそれがある。	中枢神経系における$GABA_A$受容体への結合阻害が増強されると考えられている。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
副腎皮質ホルモン剤（経口剤、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。	機序不明

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。

11.1 重大な副作用

＊**11.1.1 ショック**（0.1%未満）、**アナフィラキシー（血管性浮腫等）**（頻度不明）

意識消失、咽頭浮腫、顔面浮腫、呼吸困難、じん麻疹等があらわれた場合には投与を中止すること。ショックがあらわれた場合には直ちにアドレナリン等の投与により血圧の維持を図り、必要に応じて気道の確保、副腎皮質ホルモン剤、抗ヒスタミン剤の投与等の適切な処置を行うこと。［8.1 参照］

＊**11.1.2 心室性頻拍（Torsade de pointesを含む）**（頻度不明）、**QT延長**（0.1%未満）

不整脈の兆候がみられた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。女性及び高齢者ではQT間隔が延長しやすい。［2.3、2.4、8.2、9.1.2、9.8.2 参照］

11.1.3 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、頻回の下痢があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

11.1.4 アキレス腱炎、腱断裂（いずれも頻度不明）**等の腱障害**

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。なお、外国において、投与終了数ヵ月後にこれらの症状を発現した症例も報告されている。［9.8.1 参照］

11.1.5 痙攣（頻度不明）

［9.1.1 参照］

11.1.6 錯乱、幻覚（いずれも0.1%未満）**等の精神症状**

11.1.7 失神、意識消失（いずれも頻度不明）

失神、意識消失、意識レベルの低下等があらわれることがある。［8.3 参照］

11.1.8 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）（いずれも頻度不明）

11.1.9 劇症肝炎（頻度不明）、**肝炎（主に胆汁うっ滞性）**（頻度不明）、**肝機能障害**（頻度不明）、**黄疸**（0.1%未満）

劇症肝炎、肝炎（主に胆汁うっ滞性）、AST、ALT等の著しい上昇を伴う肝機能障害、黄疸があらわれることがある。

11.1.10 低血糖（頻度不明）

重篤な低血糖があらわれることがある。高齢者、糖尿病患者であらわれやすい。［9.8.2 参照］

11.1.11 重症筋無力症の悪化（頻度不明）

［9.1.3 参照］

11.1.12 横紋筋融解症（頻度不明）

観察を十分に行い、筋肉痛、脱力感、CK上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇等があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。また、横紋筋融解症による急性腎障害の発症に注意すること。

11.1.13 大動脈瘤、大動脈解離（いずれも頻度不明）

［8.4、9.1.4 参照］

11.1.14 間質性肺炎（頻度不明）

11.1.15 急性腎障害（頻度不明）

11.1.16 過敏性血管炎（頻度不明）

11.2 その他の副作用

	1～10%未満	0.1～1%未満	0.1%未満	頻度不明
過敏症		発疹、じん麻疹	アレルギー反応	
精神神経系	頭痛、浮動性めまい	錯感覚、睡眠障害、振戦、傾眠、不安	感覚鈍麻、異常な夢、協調運動障害、会話障害、健忘、情動不安定、うつ病、離人症、精神運動亢進	多発ニューロパシー、注意力障害、精神病性反応、知覚過敏
循環器		動悸、頻脈、高血圧、血管拡張	低血圧	不整脈、心室性頻脈性不整脈、心停止※
消化器	悪心、嘔吐、腹痛、下痢、消化不良、口渇	食欲不振、便秘、鼓腸、口内炎	胃腸炎、嚥下障害	
肝臓	ＡＬＴ上昇、ＡＳＴ上昇	ビリルビン上昇、γ-ＧＴＰ上昇		Al-P上昇
腎臓			腎機能障害	脱水
血液		貧血、白血球減少、血小板減少、好酸球増加、INR増加	ＡＰＴＴ延長、血小板増加、INR減少	好中球減少
感覚器		回転性めまい、味覚障害、視覚障害	嗅覚障害、耳鳴、聴覚障害	一時的な視力喪失
その他	カンジダ症	発汗、そう痒、無力症、疼痛、アミラーゼ上昇、関節痛、筋痛、呼吸困難、高血糖	高尿酸血症、末梢性浮腫、筋痙攣、高脂血症、関節炎	筋力低下、歩行障害

※：基礎疾患として重度の不整脈を有する患者

13. 過量投与

13.1 症状

誤飲等による過量投与によってQT延長を起こすことがある。

13.2 処置

心電図検査を行うことが望ましい。透析による除去率は低い。［16.6.1 参照］

14. 適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

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、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することがある。

15. その他の注意

15.2 非臨床試験に基づく情報

15.2.1 動物実験（イヌ、ラット）で高用量・長期投与により甲状腺機能亢進が認められている[4),5)]。

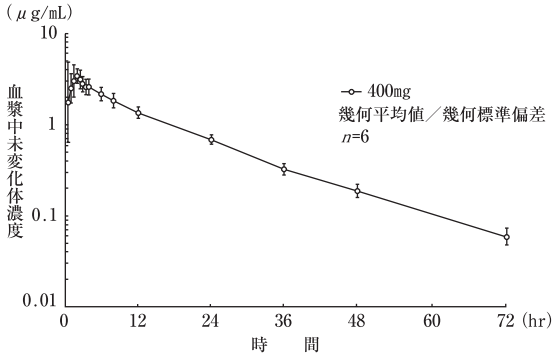
15.2.2 動物実験（イヌ）で高用量投与により眼毒性（水晶体の被膜下皮質の空胞化、網膜萎縮等）が認められている[6),7)]。

16. 薬物動態

16.1 血中濃度

16.1.1 単回投与

健康成人男性6例に400mgを単回経口投与した場合の血漿中濃度は以下のとおりであった[8)]。



投与量	Cmax（μg/mL）	Tmax（hr）	$AUC_{0-\infty}$（μg・hr/mL）	$t_{1/2}$（hr）
400mg	4.13	1.75	51.5	13.9

16.1.2 反復投与

健康成人男性6例に400mgを1日1回7日間反復経口投与した場合の定常状態におけるCmax及びAUC_{0-24}は、それぞれ4.08μg/mL、46.7μg・hr/mLであった[8)]。

16.2 吸収

絶対的バイオアベイラビリティーは約87%であった[9)]。

16.3 分布

健康成人男性又は感染症患者に400mgを経口投与した場合の各組織及び体液中濃度は以下のとおりであり、良好な組織移行性が確認された[10)-12)]。特に肺胞マクロファージ及び気道分泌液には高い濃度が認められた（外国人データ）。

血漿タンパク結合率は約50%（*in vitro*試験）であった[13)]。

	n	投与後時間	血中濃度	組織・体液中濃度	血中濃度に対する比
気管支粘膜	8	3時間	3.2μg/mL	5.4μg/g	1.7
肺胞マクロファージ	5			56.7μg/g	18.6
気道分泌液	5			20.7μg/mL	6.8
上顎洞	4			7.5μg/g	2.0
篩骨洞	3			8.2μg/g	2.1
鼻ポリープ	4			9.1μg/g	2.6
水疱液（表皮下）	12	10時間	−	1.6μg/mL	−

（幾何平均値）

16.4 代謝

血漿中及び尿中代謝物として、硫酸抱合体及びグルクロン酸抱合体が確認された[14)]。ヒト肝ミクロソームを用いた*in vitro*代謝試験の結果、チトクロームP450（CYP）系を介した代謝物は生成されなかった[15)]。また、ヒト肝ミクロソームを用いた*in vitro*阻害試験の結果、3A4、2D6、2C9、2C19、1A2の各CYP分子種に対しても阻害作用を示さなかった[16)]（外国人データ）。

16.5 排泄

健康成人男性6例に400mgを単回経口投与した場合、投与後96時間までに投与量の約35%（未変化体：約19%、硫酸抱合体：約3%、グルクロン酸抱合体：約14%）が尿中に、約61%（未変化体：約25%、硫酸抱合体：約36%）が糞中に排泄された[14)]（外国人データ）。

16.6 特定の背景を有する患者

16.6.1 腎障害患者及び透析患者

腎障害患者24例に400mgを単回経口投与した場合、腎機能の低下に伴い未変化体の尿中排泄率及び腎クリアランスは低下したが、血漿中濃度推移に変化は認められなかった[17)]。血液透析患者及び連続携行式腹膜透析（CAPD）患者の各8例に400mgを1日1回7日間反復経口投与した場合にも、全身クリアランスの低下はみられず、定常状態と初回投与時で未変化体の血漿中濃度推移に変化はなく蓄積性も認められなかった。透析による除去率は、CAPDで約3%、血液透析（5時間）で約9%と低かった[18)]（外国人データ）。［13.2 参照］

16.6.2 肝障害患者

軽度又は中等度の肝障害患者16例（Child-Pugh分類クラスA：6例、クラスB：10例）に400mgを単回経口投与した場合、代謝物の血漿中濃度は上昇したが、未変化体の血漿中濃度に差は認められなかった[19),20)]（外国人データ）。［2.2、9.3.1 参照］

16.6.3 高齢者

健康成人男性及び女性（年齢20～71歳）59例に400mgを1日1回7日間反復経口投与した場合、年齢で層別した未変化体の血漿中濃度に差は認められなかった[21)]。

年齢層	*n*	Cmax（μg/mL）	Tmax※（hr）	AUC_{0-24}（μg・hr/mL）	$t_{1/2}$（hr）
若年（20～39歳）	19	5.06	2.03	59.1	11.5
中年（40～59歳）	20	4.50	2.03	53.7	11.2
高齢（60歳以上）	20	4.95	1.05	57.9	11.7

※：中央値　　（幾何平均値）

17. 臨床成績

17.1 有効性及び安全性に関する試験

17.1.1 国内外第Ⅲ相試験

国内で、市中肺炎を対象とした二重盲検比較試験[22]、呼吸器感染症を対象とした一般臨床試験[23]及び皮膚科領域感染症を対象とした一般臨床試験[24]を実施した。また、海外で、市中肺炎[25]、慢性気管支炎の急性増悪[26]、単純性皮膚及び皮膚組織感染症[27]並びに急性副鼻腔炎[28]を対象とした二重盲検比較試験又は一般臨床試験をそれぞれ4試験、3試験、2試験、6試験実施した。1日1回400mg投与における疾患別の有効率は以下のとおりである。

疾患名	国内3試験		国外15試験	
	有効例数/有効性評価対象例数	有効率(%)	有効例数/有効性評価対象例数	有効率(%)
表在性皮膚感染症	26/32	81.3	37/42	88.1
深在性皮膚感染症	50/65	76.9	138/152	90.8
外傷・熱傷及び手術創等の二次感染	14/15	93.3	103/107	96.3
咽頭・喉頭炎	22/22	100	－※	
扁桃炎	7/8		－※	
急性気管支炎	25/25	100	－※	
肺炎	136/143	95.1	695/744	93.4
慢性呼吸器病変の二次感染	57/65	87.7	900/998	90.2
副鼻腔炎	－※		1330/1528	87.0

※：本疾患を対象とした臨床試験は実施していない。

18. 薬効薬理

18.1 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に対して阻害活性を示し、殺菌的に作用する[29),30)]。

＊18.2 抗菌作用

グラム陽性菌、グラム陰性菌、嫌気性菌及び非定型菌に対し、幅広い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、モラクセラ(ブランハメラ)・カタラーリス、大腸菌、クレブシエラ属、エンテロバクター属、プロテウス属、インフルエンザ菌、レジオネラ・ニューモフィラ、アクネ菌、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)に対して強い抗菌活性を示す。特に呼吸器感染症の原因菌である肺炎球菌(ペニシリン耐性肺炎球菌を含む)に対して、同系統のレボフロキサシンより優れた抗菌活性を示した[29),31)-35)]。また、薬剤感受性結核菌及び多剤耐性結核菌に対して、抗菌活性を示した[36),37)]。

18.3 実験的感染症に対する治療効果

肺炎球菌によるマウスの呼吸器感染症モデルにおいて、経口投与による生存率の改善が認められ、同系統のレボフロキサシンより優れた治療効果を示した[31)]。

19. 有効成分に関する理化学的知見

一般的名称：モキシフロキサシン塩酸塩
(Moxifloxacin Hydrochloride)
略　号：MFLX

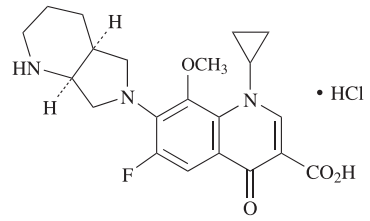
化学名：1-Cyclopropyl-6-fluoro-8-methoxy-7-[(4a*S*,7a*S*)-octahydropyrrolo[3,4-*b*]pyridin-6-yl]-4-oxo-1,4-dihydroquinoline-3-carboxylic acid monohydrochloride

分子式：$C_{21}H_{24}FN_3O_4$・HCl

分子量：437.89

性　状：本品は淡黄色～黄色の粉末又は結晶である。

化学構造式：



22. 包装

50錠[5錠(PTP)×10]

＊23. 主要文献

1) 厚生労働省健康局結核感染症課編: 抗微生物薬適正使用の手引き
2) 社内資料: 幼若イヌにおける亜急性毒性(2005年10月11日承認、申請資料概要ニ.6.7.1)
3) 社内資料: ラットにおける関節毒性(2005年10月11日承認、申請資料概要ニ.6.7.3)
4) 社内資料: イヌにおける亜慢性毒性(2005年10月11日承認、申請資料概要ニ.2.6)
5) 社内資料: ラットにおける慢性毒性(2005年10月11日承認、申請資料概要ニ.2.7)
6) 社内資料: イヌにおける亜急性毒性(2005年10月11日承認、申請資料概要ニ.2.3)
7) 社内資料: イヌにおける眼毒性(2005年10月11日承認、申請資料概要ニ.6.8)
8) 大西明弘他: 薬理と治療. 2005; 33: 1029-1045
9) 社内資料: 臨床薬理試験/絶対的バイオアベイラビリティー(2005年10月11日承認、申請資料概要ヘ.3.2.4)
10) 社内資料: 肺組織への移行(2005年10月11日承認、申請資料概要ヘ.3.2.5)
11) Gehanno P, et al.: J Antimicrob Chemother. 2002; 49: 821-826
12) Muller M, et al.: Antimicrob Agents Chemother. 1999; 43: 2345-2349
13) Siefert HM, et al.: J Antimicrob Chemother. 1999; 43(S-B): 69-76
14) Stass H, et al.: J Antimicrob Chemother. 1999; 43(S-B): 83-90
15) 社内資料: ラット、サル及びヒトの肝ミクロゾーム分画における代謝(2005年10月11日承認、申請資料概要ヘ.2.3.2)
16) 社内資料: CYP分子種に対する阻害能(2005年10月11日承認、申請資料概要ヘ.2.3.3)
17) Stass H, et al.: Br J Clin Pharmacol. 2002; 53: 232-237
18) 社内資料: 透析患者における薬物動態(2005年10月11日承認、申請資料概要ヘ.3.2.7.4)
19) 社内資料: 軽～中等度の肝障害患者における薬物動態(2005年10月11日承認、申請資料概要ヘ.3.2.7.1)
20) 社内資料: 中等度の肝障害患者における薬物動態(2005年10月11日承認、申請資料概要ヘ.3.2.7.2)

21）社内資料: 臨床薬理試験/QTc延長に対する検討（2005年10月11日承認、申請資料概要へ.3.1.5）
22）社内資料: 市中肺炎を対象とした二重盲検比較試験/ブリッジング試験（2005年10月11日承認、申請資料概要ト.1.6.1）
23）社内資料: 呼吸器感染症を対象とした一般臨床試験（2005年10月11日承認、申請資料概要ト.1.6.2）
24）社内資料: 皮膚科領域感染症を対象とした一般臨床試験（2005年10月11日承認、申請資料概要ト.1.6.3）
25）社内資料: 海外第Ⅲ相試験/市中肺炎（2005年10月11日承認、申請資料概要ト.1.5.1）
26）社内資料: 海外第Ⅲ相試験/慢性気管支炎の急性増悪（2005年10月11日承認、申請資料概要ト.1.5.2）
27）社内資料: 海外第Ⅲ相試験/単純性皮膚及び皮膚組織感染症（2005年10月11日承認、申請資料概要ト.1.5.3）
28）社内資料: 海外第Ⅲ相試験/急性副鼻腔炎（2005年10月11日承認、申請資料概要ト.1.5.4）
29）Dalhoff A, et al.: Chemotherapy. 1996; 42: 410-425
30）Schedletzky H, et al.: J Antimicrob Chemother. 1999; 43(S-B): 31-37
31）西野武志他: 日化療会誌. 2005; 53(S-3): 1-15
32）田中香お里他: 日化療会誌. 2005; 53(S-3): 21-26
33）社内資料: クラミジアにおける抗菌力（2005年10月11日承認、申請資料概要ホ.1.1.2.1.4）
34）濱本久美子他: 日化療会誌. 2000; 48: 708-712
35）社内資料: 臨床分離株における抗菌力（2005年10月11日承認、申請資料概要ホ.1.1.2.1.1）
36）社内資料: 臨床分離株における抗菌力（2005年10月11日承認、申請資料概要ホ.1.1.2.2）
37）Yi L, et al.: J Med Microbiol. 2017; 66: 770-776

24. 文献請求先及び問い合わせ先

文献請求先
バイエル薬品株式会社・メディカルインフォメーション
〒530-0001大阪市北区梅田二丁目4番9号
バイエル医療用医薬品のお問い合わせ先
電話0120-106-398

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

バイエル薬品株式会社
大阪市北区梅田二丁目4番9号