



**2016年3月改訂（第3版）
*2013年7月改訂

日本標準商品分類番号
871319

貯法：気密容器で室温保存，遮光保存
使用期限：外箱等に表示の使用期限内に使用すること
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）

承認番号 22300AMX00964000
薬価収載 2011年11月
販売開始 2011年11月

広範囲抗菌点眼剤

*日本薬局方 レボフロキサシン点眼液
レボフロキサシン点眼液0.5% 「日医工」
Levofloxacin

【禁忌(次の患者には投与しないこと)】

本剤の成分，オフロキサシン及びキノロン系抗菌剤に対し過敏症の既往歴のある患者

【組成・性状】

1. 組成

レボフロキサシン点眼液0.5%「日医工」は日本薬局方レボフロキサシン点眼液で，1 mL中レボフロキサシン水和物5.0mgを含有する。
添加物として等張化剤，pH調節剤を含有する。

* 2. 製剤の性状

性状	pH	浸透圧比
微黄色～黄色澄明無菌の水溶性点眼液	6.2～6.8	1.0～1.1

【効能・効果】

<適応菌種>

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，ミクロコッカス属，モラクセラ属，コリネバクテリウム属，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，インフルエンザ菌，ヘモフィルス・エジプチウス（コッホ・ウィークス菌），シュードモナス属，緑膿菌，ステノトロホモナス（ザントモナス）・マルトフィリア，アシネトバクター属，アクネ菌

<適応症>

眼瞼炎，涙囊炎，麦粒腫，結膜炎，瞼板腺炎，角膜炎（角膜潰瘍を含む），眼科周術期の無菌化療法

【用法・用量】

通常，1回1滴，1日3回点眼する。なお，症状により適宜増減する。

<用法・用量に関連する使用上の注意>

- 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。
- 本剤におけるメチシリン耐性黄色ブドウ球菌（MRSA）に対する有効性は証明されていないので，MRSAによる感染症が明らかであり，臨床症状の改善が認められない場合，速やかに抗MRSA作用の強い薬剤を投与すること。

【使用上の注意】

1. 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）

ショック，アナフィラキシー

ショック，アナフィラキシーを起こすことがあるので，観察を十分に行い，紅斑，発疹，呼吸困難，血圧低下，眼瞼浮腫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

副作用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。

	頻度不明
過敏症	発疹，蕁麻疹，眼瞼炎（眼瞼発赤・浮腫等），眼瞼皮膚炎，そう痒感
眼	刺激感，びまん性表層角膜炎等の角膜障害，結膜炎（結膜充血・浮腫等），眼痛

2. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与

妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。
[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない]

3. 適用上の注意

(1) 投与経路

点眼用のみ使用すること。

(2) 投与时

薬液汚染防止のため，点眼のとき，容器の先端が直接目に触れないように注意するよう指導すること。

【薬物動態】

生物学的同等性試験（動物）

ウサギにおける眼組織内移行を検討し，統計解析を行った結果，レボフロキサシン点眼液0.5%「日医工」と標準製剤（点眼剤，25mg/5mL）との生物学的同等性が確認された。¹⁾

【薬効薬理】

生物学的同等性試験

緑膿菌角膜感染症モデル（ウサギ）において，角膜混濁の抑制効果を検討し，統計解析を行った結果，レボフロキサシン点眼液0.5%「日医工」と標準製剤（点眼剤，25mg/5mL）との生物学的同等性が確認された。¹⁾

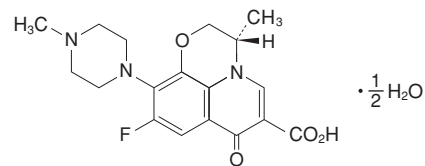
【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：レボフロキサシン水和物（Levofloxacin Hydrate）

略号：LVFX

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

構造式：



分子式：C₁₈H₂₀FN₃O₄ · 1/2H₂O

分子量：370.38

性状：淡白色～黄白色の結晶又は結晶性の粉末である。

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。

本品は光によって徐々に暗淡黄白色になる。

融点：約226℃（分解）

【取扱い上の注意】

安定性試験

本品につき加速試験（40℃，相対湿度75%，6ヵ月）を行った結果，レボフロキサシン点眼液0.5%「日医工」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。²⁾

【包装】

レボフロキサシン点眼液0.5%「日医工」

5 mL×5 瓶

5 mL×10 瓶

【主要文献】

- 1) 日医工株式会社 社内資料：生物学的同等性試験
- 2) 日医工株式会社 社内資料：安定性試験

【文献請求先】

主要文献欄に記載の文献・社内資料は下記にご請求下さい。

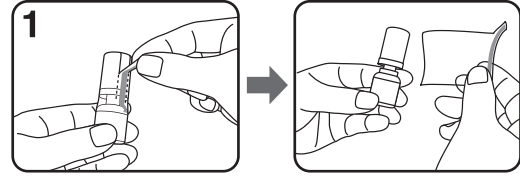
日医工株式会社 お客様サポートセンター
〒930-8583 富山市総曲輪1丁目6番21

☎ (0120)517-215

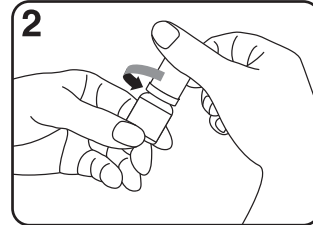
Fax (076)442-8948

レボフロキサシン点眼液0.5%「日医工」の使用方法

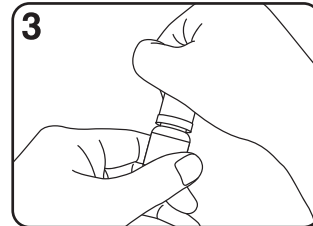
1. 青いつまみを持ちフィルムを切り離します。



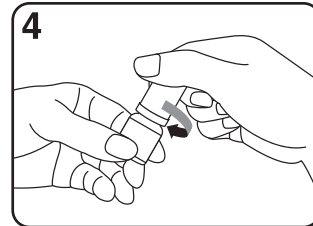
2. 容器をしっかりと持って時計方向(右回し)にしめてください。



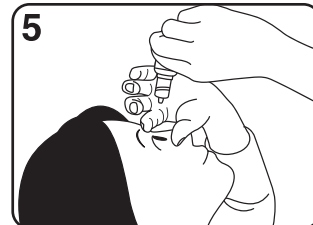
3. シックリ握って強くしめてください。



4. キャップを左回しで取ってください。



5. 容器の先が目には触れないよう点眼してください。



6. ご使用後はキャップをしめて遮光袋に入れて保管してください。

