



**2017年11月改訂（第3版）
*2016年3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	22600AMX01258000
薬価収載	2014年12月
販売開始	2014年12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1.5% 「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1.5% 「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15mg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	6.1～6.9	1.0～1.1 (生理食塩液に対する比)

【効能・効果】

<適応菌種>

本剤に感性的ブドウ球菌属，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	眼瞼炎（眼瞼発赤・浮腫等），眼瞼皮膚炎，発疹，蕁麻疹，そう痒感
眼	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，角膜沈着物，刺激感
その他	味覚異常（苦味等）

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. 小児等への投与

低出生体重児，新生児，乳児，幼児又は小児に対する安全性は確立していない（低出生体重児，新生児，乳児，幼児に対しては使用経験がない。小児に対しては使用経験が少ない）。

4. 適用上の注意

(1) 投与経路

点眼用のみ使用すること。

(2) 投与時

- 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。
- 他の点眼剤と併用する場合には，少なくとも5分間以上の間隔を空けて点眼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）

ウサギ眼組織内薬物移行動態

レボフロキサシン点眼液1.5% 「日医工」及び標準製剤それぞれ50μL（レボフロキサシン水和物として0.75mg）を単回点眼投与して各測定時点における眼房水及び角膜内レボフロキサシン濃度を測定し，得られた薬物動態のパラメータ（AUC，Cmax）について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果，log(0.80)～log(1.25)の範囲内であり，両剤の生物学的同等性が確認された。¹⁾

<眼房水内レボフロキサシン水和物濃度>（判定パラメータ）

	AUC _{0→8} (ng・hr/mL)	C _{max} (ng/mL)
レボフロキサシン点眼液1.5% 「日医工」	6573.26 ± 1183.60	3336.24 ± 1329.40
標準製剤 (点眼剤，1.5%)	7024.27 ± 1095.34	3062.92 ± 947.59

(50μL投与，Mean ± S.D.，n = 26)

<角膜内レボフロキサシン水和物濃度>（参考パラメータ）

	AUC _{0→8} (ng・hr/mL)	C _{max} (ng/mL)
レボフロキサシン点眼液1.5% 「日医工」	497.18 ± 155.06	1265.42 ± 268.51
標準製剤 (点眼剤，1.5%)	519.29 ± 162.89	1316.90 ± 377.00

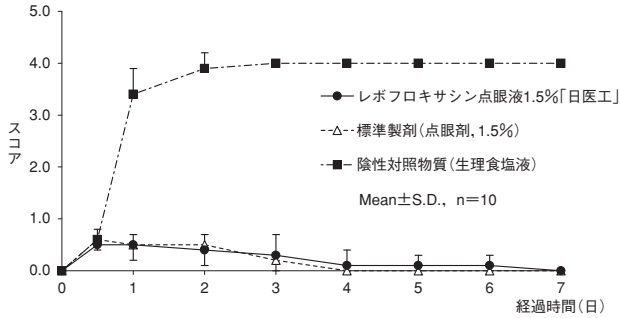
(50μL投与，Mean ± S.D.，n = 26)

【薬効薬理】

生物学的同等性試験

実験的緑膿菌角膜感染症に対する治療効果

緑膿菌を接種したウサギに対し、レボフロキサシン点眼液1.5%「日医工」及び標準製剤それぞれ50 μ L（レボフロキサシン水和物として0.75mg）を菌接種日は2回、翌日から2日間は3回/日点眼投与を行い、菌接種日から7日目までの角膜混濁のスコア評価並びに7日目の角膜より緑膿菌の分離培養を行った。その結果、レボフロキサシン点眼液1.5%「日医工」及び標準製剤は、いずれも角膜混濁の増加を著明に抑制し、その治療効果に有意差が認められなかったことから、両剤の生物学的同等性が確認された。¹⁾



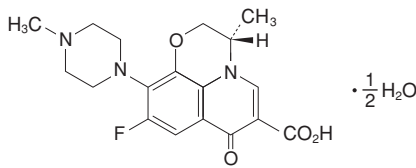
【有効成分に関する理化学的知見】

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：淡黄白色～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1.5%「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1.5%「日医工」
5mL×5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】

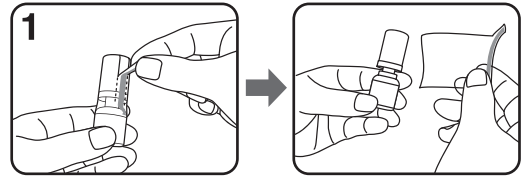
主要文献欄に記載の文献・社内資料は下記にご請求下さい。

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

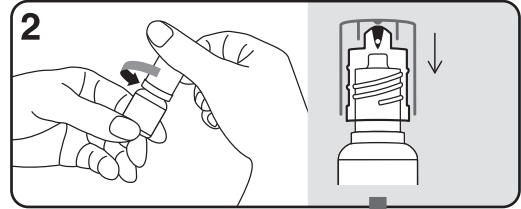
点眼薬の使い方

※この点眼薬は密封されています。
初めてご使用される際に容器に穴を開ける操作を行ってください。

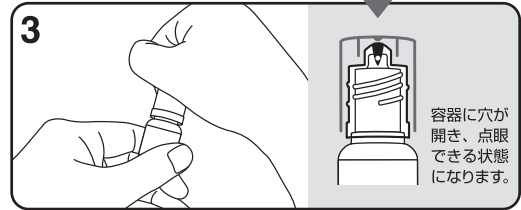
1. つまみを持ちフィルムを切り離します。



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。

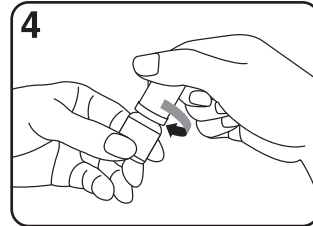


3. シックリ握って強くしめてください。

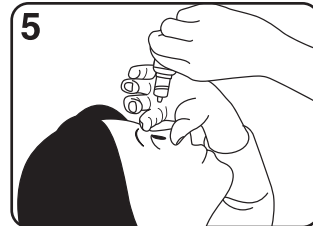


容器に穴が開き点眼できるようになった後は以下の通り、使用・保管してください。

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。

