

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のIF記載要領 2013 に準拠して作成

広範囲抗菌点眼剤

レボフロキサシン点眼液0.5% 「タカタ」

日本薬局方 レボフロキサシン点眼液

LEVOFLOXACIN

剤形	点眼剤
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	1mL 中 レボフロキサシン水和物 5mg
一般名	和名: レボフロキサシン水和物 洋名: Levofloxacin Hydrate
製造販売承認年月日	2011年7月15日
薬価基準収載	2011年11月28日
発売年月日	2011年11月28日
開発・製造販売(輸入)・提携販売会社名	製造販売元: 高田製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	高田製薬株式会社 学術部 TEL:0120-989-813 FAX:048-816-4183 医療関係者向けホームページ https://www.takata-seiyaku.co.jp

本IFは2017年2月改訂(第5版)の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の添付文書情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構ホームページ <https://www.pmda.go.jp/>にてご確認ください。

IF 利用の手引きの概要—日本病院薬剤師会—

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、添付文書と略す)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る。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和 63 年に日本病院薬剤師会(以下、日病薬と略す)学術第 2 小委員会が「医薬品インタビューフォーム」(以下、IF と略す)の位置付け並びに IF 記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成 10 年 9 月に日病薬学術第 3 小委員会において IF 記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過した現在、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事、医療環境は大きく変化したことを受けて、平成 20 年 9 月に日病薬医薬情報委員会において IF 記載要領 2008 が策定された。

IF 記載要領 2008 では、IF を紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF 等の電磁的データとして提供すること(e-IF)が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版の e-IF が提供されることとなった。

最新版の e-IF は、(独)医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページ(<http://www.info.pmda.go.jp/>)から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IF を掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせて e-IF の情報を検討する組織を設置して、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・検討することとした。

2008 年より年 4 回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF 記載要領の一部改訂を行い IF 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

2. IF とは

IF は「添付文書等の情報を補完し、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薬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。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・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、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、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 の様式]

①規格はA4版、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体(図表は除く)で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。

- ②IF 記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF 利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2 頁にまとめる。

[IF の作成]

- ①IF は原則として製剤の投与経路別(内用剤、注射剤、外用剤)に作成される。
- ②IF に記載する項目及び配列は日病薬が策定した IF 記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとの IF の主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領 2008」(以下、「IF 記載要領 2008」と略す)により作成された IF は、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体(PDF)から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

[IF の発行]

- ①「IF 記載要領 2013」は、平成 21 年 4 月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ②上記以外の医薬品については、「IF 記載要領 2013」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果(臨床再評価)が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合には IF が改訂される。

3. IF の利用にあたって

「IF 記載要領 2013」においては、PDF ファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体の IF については、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホーム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薬剤師等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、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信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、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取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 を薬剤師等の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頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IF は日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、IF があくまでも添付文書を補完する情報資料であり、今後インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013 年 4 月)

目 次

I. 概要に関する項目	1	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	14
1. 開発の経緯	1	1. 警告内容とその理由	14
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	14
II. 名称に関する項目	2	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	14
1. 販売名	2	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	14
2. 一般名	2	5. 慎重投与内容とその理由	14
3. 構造式又は示性式	2	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	14
4. 分子式及び分子量	2	7. 相互作用	14
5. 化学名（命名法）	2	8. 副作用	14
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3	9. 高齢者への投与	15
7. CAS 登録番号	3	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	15
III. 有効成分に関する項目	4	11. 小児等への投与	15
1. 物理化学的性質	4	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	15
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4	13. 過量投与	15
3. 有効成分の確認試験法	4	14. 適用上の注意	15
4. 有効成分の定量法	4	15. その他の注意	17
IV. 製剤に関する項目	5	16. その他	16
1. 剤形	5	IX. 非臨床試験に関する項目	17
2. 製剤の組成	5	1. 薬理試験	17
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	5	2. 毒性試験	17
4. 製剤の各種条件下における安定性	5	X. 管理的事項に関する項目	18
5. 調整法及び溶解後の安定性	6	1. 規制区分	18
6. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	6	2. 有効期間又は使用期限	18
7. 溶出性	6	3. 貯法・保存条件	18
8. 生物学的試験法	6	4. 薬剤取扱い上の注意点	18
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	6	5. 承認条件	18
10. 製剤中の有効成分の定量法	6	6. 包装	18
11. 力価	6	7. 容器の材質	18
12. 混入する可能性のある夾雑物	7	8. 同一成分・同効薬	18
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	7	9. 国際誕生年月日	19
14. その他	7	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	19
V. 治療に関する項目	8	11. 薬価基準収載年月日	19
1. 効能又は効果	8	12. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容	19
2. 用法及び用量	8	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	19
3. 臨床成績	8	14. 再審査期間	19
VI. 薬効薬理に関する項目	10	15. 投与期間制限医薬品に関する情報	19
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	10	16. 各種コード	19
2. 薬理作用	10	17. 保険給付上の注意	19
VII. 薬物動態に関する項目	11	XI. 文献	20
1. 血中濃度の推移・測定法	11	1. 引用文献	20
2. 薬物速度論的パラメータ	11	2. その他の参考文献	20
3. 吸収	11	XII. 参考資料	21
4. 分布	12	1. 主な外国での発売状況	21
5. 代謝	12	XIII. 備考	22
6. 排泄	12	1. その他の関連資料	22
7. トランスポーターに関する情報	12		

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点眼液は、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、ニューキノロン系の抗菌薬であり、本邦において2000年1月に製造承認され、2000年4月に発売された。

レボフロキサシン点眼液0.5%「タカタ」は、高田製薬株式会社が後発医薬品として開発を企画し、規格及び試験方法を設定し、加速試験、生物学的同等性試験を実施し、2011年7月に製造販売承認を得て、2011年11月に上市に至った。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) 本剤は細菌のDNAジャイレースに作用し、DNAの複製を阻害することにより抗菌作用をあらわす。
- (2) 本剤は広い抗菌スペクトラムを有する。
- (3) 本剤は最終包装製品を用いた加速試験の結果3年間安定であることが推定された。
- (4) 本剤の重大な副作用としてショック、アナフィラキシーが報告されている。

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眼液0.5%「タカタ」

(2) 洋名

Levofloxacin Ophthalmic Solution 0.5%「TAKATA」

(3) 名称の由来

一般名より命名

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) [1/2 水和物として命名]

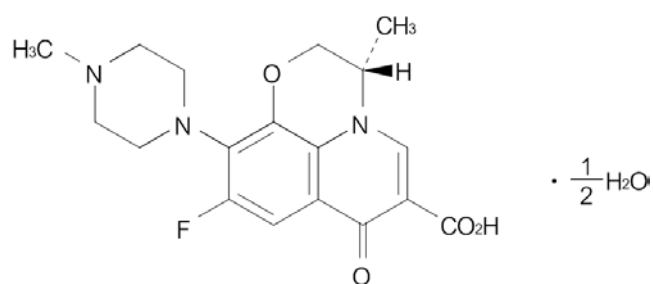
Levofloxacin (USAN) [1/2 水和物として命名]

levofloxacin (INN) [無水物として命名]

(3) ステム

ナリジクス酸誘導体系抗菌剤:-oxacin(-floxacin)

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式: C₁₈H₂₀FN₃O₄ · 1/2H₂O

分子量: 370.38

5. 化学名(命名法)

(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 (IUPAC)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

LVFX(日本化学療法学会制定の抗微生物薬略号)

7. CAS 登録番号

100986-85-4〔無水物〕

138199-71-0〔1/2 水和物〕

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。

(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

該当資料なし

(4) 融点(分解点)、沸点、凝固点

融点:約 226℃(分解)

(5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

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

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

日局「レボフロキサシン水和物」による

4. 有効成分の定量法

日局「レボフロキサシン水和物」による

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 投与経路

点眼

(2) 剤形の区別、外観及び性状

剤型:水性点眼剤

規格:1mL 中レボフロキサシン水和物 5mg

性状:無菌に製した微黄色～淡黄色の澄明な点眼液

(3) 製剤の物性

該当資料なし

(4) 識別コード

なし

(5) pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等

pH:6.2～6.8

浸透圧比(生理食塩水に対する比):0.95～1.05

(6) 無菌の有無

本剤は無菌である。

2. 製剤の組成

(1) 有効成分(活性成分)の含量

1mL 中レボフロキサシン水和物 5mg

(2) 添加物

塩化ナトリウム、塩酸、水酸化ナトリウム

(3) 添付溶解液の組成及び容量

添付文書の記載に準じる。

3. 用時溶解して使用する製剤の調整法

該当資料なし

4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

5. 製剤の各種条件下における安定性

レボフロキサシン点眼液0.5%「タカタ」は、最終包装製品を用いた加速試験(40℃、75%RH、6ヵ月)の結果、3年間安定であることが推測された。

(1) 加速試験¹⁾

レボフロキサシン点眼液 0.5%「タカタ」

包装形態:ポリエチレン製容器に入れ、紙箱に入れる。

製剤の安定性(加速試験)

(3ロットのまとめ)

試験項目	試験開始時	2ヵ月	4ヵ月	6ヵ月
性状	微黄色澄明の液	微黄色澄明の液	微黄色澄明の液	微黄色澄明の液
確認試験	適合	適合	適合	適合
pH	6.54~6.58	6.48~6.50	6.49~6.52	6.47~6.49
浸透圧比	0.98~1.00	0.99~1.01	1.00~1.01	1.00~1.01
不溶性異物	0個	0個	0個	0個
不溶性微粒子 (300 μ m以上)	0個	0個	0個	0個
無菌試験	適合	適合	適合	適合
純度試験(%) (個々)(0.5%以下)	0.00~0.13	0.00~0.13	0.00~0.16	0.00~0.25
純度試験(%) (総類縁物質)(1%以下)	0.18~0.19	0.24~0.26	0.32~0.35	0.35~0.43
平均含有率(%)	100.6~100.9	100.0~100.5	100.2~100.6	101.0~101.4

6. 溶解後の安定性

該当しない

7. 他剤との配合変化(物理化学的变化)

参照「XⅢ.備考 1.その他の関連資料」参照

8. 溶出性

該当しない

9. 生物学的試験法

該当しない

10. 製剤中の有効成分の確認試験法

(1)紫外可視吸光度測定法

(2)液体クロマトグラフィー

11. 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

検出器:紫外吸光光度計

カラム:オクタデシルシリル化シリカゲルを充填

移動相:過塩素酸ナトリウム/アセトニトリル混液

12. 力価

本剤は力価表示に該当しない。

13. 混入する可能性のある夾雑物

レボフロキサシンの脱メチル体、N-オキサイド、R-(+)体

14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当資料なし

15. 刺激性

「Ⅸ-2.(4) その他の特殊毒性 眼刺激性試験」参照。

16. その他

なし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

<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、マイクロコッカス属、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、ステプトロホモナス(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、涙嚢炎、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

2. 用法及び用量

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>

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。
2. 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。

3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(2) 臨床効果

該当資料なし

(3) 臨床薬理試験: 忍容性試験

該当資料なし

(4) 探索的試験: 用量反応探索試験

該当資料なし

(5) 検証的試験

1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

2) 比較試験

該当資料なし

3) 安全性試験

該当資料なし

4) 患者・病態別試験

該当資料なし

(6) 治療的使用

1) 使用成績調査・特定使用成績調査(特別調査)・製造販売後臨床試験(市販後臨床試験)

該当しない

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要

該当しない

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化合物

2. 薬理作用

作用部位・作用機序

レボフロキサシンは、細菌の DNA ジャイレースに作用し、DNA の複製を阻害することにより抗菌作用をあらわす。

3. 生物学的同等性試験

(1) 眼組織内移行(ウサギ)²⁾

本剤と標準製剤(点眼剤、0.5%)をウサギにそれぞれ 50 μ L(レボフロキサシンとして 0.25mg)を単回点眼し、点眼後経時的に眼房水及び角膜を採取した。液体クロマトグラフィーにより測定した眼房水中及び角膜中レボフロキサシン濃度はすべての採取時間において有意差は認められず、薬物動態パラメータも類似していることから両剤の生物学的同等性が確認された。

(2) 角膜中レボフロキサシン濃度(ウサギ)³⁾

本剤と標準製剤(点眼剤、0.5%)をウサギの片眼ずつにそれぞれ 50 μ L(レボフロキサシン水和物として 0.25mg)を点眼し、最高角膜中濃度となる 15 分後に角膜を採取した。HPLC により測定した角膜中レボフロキサシン濃度は次のとおりであり、統計解析にて 90%信頼区間を求めた結果、角膜中レボフロキサシン濃度の対数値の平均値の差は $\log 0.8 \sim \log 1.25$ の範囲にあり、両剤の生物学的同等性が確認された。

	角膜中濃度 (ng/g)
レボフロキサシン点眼液 0.5%「タカタ」	15551 \pm 6020
標準製剤(点眼剤、0.5%)	13933 \pm 4643

(mean \pm S.D. , n=49)

(3) 緑膿菌角膜感染症に対する治療効果(ウサギ)⁴⁾

緑膿菌を接種したウサギに対して、本剤、標準製剤(点眼剤、0.5%)を 50 μ L(レボフロキサシンとして 0.25mg)1 日 6 回、3 日間点眼し緑膿菌角膜感染症に対する治療効果を比較検討した。本剤及び標準製剤による角膜の混濁抑制及び緑膿菌に対する抗菌効果に有意な差が認められず、生物学的同等性が確認された。

(4) 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・測定法

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 最高血中濃度到達時間

該当資料なし

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

該当資料なし

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

(6) 母集団(ポピュレーション)解析により判明した薬物体内動態変動要因

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法

該当しない

(2) 吸収速度定数

該当しない

(3) バイオアベイラビリティ

該当しない

(4) 消失速度定数

該当資料なし

(5) クリアランス

該当資料なし

(6) 分布容積

該当資料なし

(7) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

3. 吸収

該当資料なし

4. 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

該当資料なし

(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

該当資料なし

5. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

(2) 代謝に関与する酵素(CYP450 等)の分子種

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比率

該当資料なし

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

6. 排泄

(1) 排泄部位及び経路

該当資料なし

(2) 排泄率

該当資料なし

(3) 排泄速度

該当資料なし

7. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

8. 透析等による除去率

(1) 腹膜透析

該当資料なし

(2) 血液透析

該当資料なし

(3) 直接血液灌流

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

該当しない

2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)

【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ピキノロン系抗菌剤に対し過敏症の既往歴のある患者

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

〈用法・用量に関連する使用上の注意〉

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。
2. 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。

5. 慎重投与内容とその理由

該当しない

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

該当しない

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

該当しない

(2) 併用注意とその理由

該当しない

8. 副作用

(1) 副作用の概要

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。

(2) 重大な副作用と初期症状

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。

(3) その他の副作用

以下のような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、掻痒感
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

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

(5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

Ⅷ. 2「禁忌内容とその理由」に以下の記載あり。

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

9. 高齢者への投与

該当しない

10. 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]

11. 小児等への投与

該当しない

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

13. 過量投与

該当資料なし

14. 適用上の注意

(1) 投与経路：点眼用にのみ使用すること

(2) 薬剤交付時：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。

15. その他の注意

該当資料なし

16. その他

なし

Ⅸ. 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」参照)

該当資料なし

- (2) 副次的薬理試験

該当資料なし

- (3) 安全性薬理試験

該当資料なし

- (4) 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) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

- (4) その他の特殊毒性

眼刺激性試験(ウサギ)⁵⁾

レボフロキサシン点眼液 0.5%「タカタ」の眼粘膜に対する安全性を評価する目的で、頻回投与(15回)による眼累積刺激性について、Kbl:jW(SPF)雄性ウサギを用いて検討した。

1) 方法

レボフロキサシン点眼液 0.5%「タカタ」50 μ L をマイクロピペットを用いてウサギ(6羽)の右眼球角膜上に点眼し、そのまま放置した。この操作を30分間隔で15回行った。また、対照として生理食塩液を左眼球角膜上に同様に処理した。

投与前、最終投与後、1、3、24、48、72、96及び168時間後に角膜、虹彩及び結膜について生理食塩液投与の対照眼と比較し、肉眼的に観察した。発現した反応の程度を Draize の基準により判定した。

2) 結果

レボフロキサシン点眼液 0.5%「タカタ」は角膜、虹彩及び結膜の肉眼観察において、投与前及び最終投与後168時間までの個別合計評点はいずれも0であり、刺激性変化は認められなかった。これらの結果から本剤は無刺激物であると評価された。

X. 管理的事項に関する項目

1. 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）

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：外箱等に表示（3年）

3. 貯法・保存条件

遮光した気密容器に入れ、室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取り扱い上の留意点について

該当しない

(2) 薬剤交付時の取扱いについて(患者等に留意すべき必須事項等)

「Ⅷ. 14.適応上の注意」の項「(2)薬剤交付時」参照

(3) 調剤時の留意点について

該当しない

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

5mL×5本(点眼瓶)

5mL×10本(点眼瓶)

7. 容器の材質

本体：ポリプロピレン

中栓：ポリエチレン

キャップ：ポリプロピレン

外装フィルム：ポリエチレンテレフタレート

投薬袋：ポリエチレン

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬： クラビット点眼液 0.5%、クラビット点眼液 1.5%

同 効 薬： ノルフロキサシン、オフロキサシン、ロメフロキサシン、ガチフロキサシン、トスフロキサシン、モキシフロキサシン

9. 国際誕生年月日

1993年10月1日

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

承認年月日:2011年7月15日

承認番号:22300AMX00656000

11. 薬価基準収載年月日

2011年11月28日

12. 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

13. 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

14. 再審査期間

該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

該当しない

16. 各種コード

販売名	HOTコード(9桁)	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト電算コード
レボフロキサシン点眼液 0.5%「タカタ」	120945701	1319742Q1179	622094501

17. 保険給付上の注意

本剤は診療報酬における後発医薬品である。

X I. 文献

1. 引用文献

- 1) 高田製薬(株)社内資料:安定性試験
- 2) 高田製薬(株)社内資料:生物学的同等性試験(薬物動態)
- 3) 高田製薬(株)社内資料:生物学的同等性試験(角膜中レボフロキサシン濃度)
- 4) 高田製薬(株)社内資料:生物学的同等性試験(治療効果)
- 5) 高田製薬(株)社内資料:眼刺激性試験

2. その他の参考文献

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. その他の関連資料

MEMO

製造販売

高田製薬株式会社

さいたま市西区宮前町203番地1