

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)

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%「科研」

Levofloxacin Ophthalmic Sol.

貯法

気密容器、遮光、室温保存

使用期限

外箱に表示

レボフロキサシン点眼液1.5%「科研」

承認番号 22500AMX00149000

薬価収載 2013年6月

販売開始 2013年6月

【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】

有効成分	1mL中に日本薬局方レボフロキサシン水和物15mgを含有する。
添加物	塩化ナトリウム、pH調節剤
pH	6.1~6.9
浸透圧比	1.0~1.1
性状	微黄色~黄色澄明、無菌水性点眼液

【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、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

【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＞

- (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。

【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。

分類	頻度	頻度不明
過敏症		蕁麻疹、そう痒感、眼瞼炎 (眼瞼発赤・浮腫等)、眼瞼皮膚炎、発疹
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、角膜沈着物
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

1)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。

2)他の点眼剤と併用する場合には、少なくとも5分間以上の間隔をあ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¹⁾

(参考) 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%「科研」と標準製剤について、ウサギの左眼にはレボフロキサシン点眼液1.5%「科研」を、右眼には標準製剤をそれぞれ50μL (レボフロキサシン水和物として0.75mg) 点眼し、房水中のレボフロキサシン濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ (AUC、Cmax) について統計解析を行った結果、有意差は認められず、両剤の生物学的同等性が確認された。

【薬効薬理】

1. 生物学的同等性試験¹⁾

実験的緑膿菌角膜感染症に対する効果

レボフロキサシン点眼液1.5%「科研」と標準製剤について、右眼に緑膿菌を接種したウサギに対し、1回50μL (レボフロキサシン水和物として0.75mg) を菌接種6時間後及び10時間後、翌日以降は1日あたり4時間ごと計3回の点眼を2日間実施し、感染症による角膜混濁のスコア判定を行ったところ、プラセボ (生理食塩液) と比較して両剤とも同様の有意な治療効果が認められた。また、統計解析を行った結果、両剤の治療効果に有意差は認められず、両剤の生物学的同等性が確認された。

2.薬理作用²⁾

レボフロキサシン水和物はニューキノロン系抗菌薬であり、作用機序は、細菌のDNAジャイレース (DNA複製時にらせん状のDNA鎖を一度切断し、その後再結合する酵素) の活性阻害によるDNAの複製阻害であり、殺菌的に作用する。

【有効成分に関する理化学的知見】

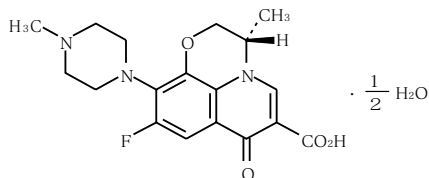
一般名：レボフロキサシン水和物 (Levofloxacin Hydrate)

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

分子式：C₁₈H₂₀FN₃O₄ · ½H₂O

分子量：370.38

構造式：



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。
0.1mol/L塩酸試液に溶ける。
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³⁾

レボフロキサシン点眼液1.5%「科研」は、最終包装製品を用いた長期保存試験 (25℃・60%RH、3年間) にて得られたデータを評価した結果、遮光、室温保存において3年間安定であることが確認された。

【包装】

5mL×10本

【主要文献及び文献請求先】

〈主要文献〉

- 1)ダイト株式会社 社内資料 (生物学的同等性試験)
- ※2)第十七改正日本薬局方解説書
- 3)ダイト株式会社 社内資料 (安定性試験)

〈文献請求先〉

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求ください。

科研製薬株式会社 医薬品情報サービス室
〒113-8650 東京都文京区本駒込2丁目28-8
電話 0120-519-874



発売元
科研製薬株式会社
東京都文京区本駒込2丁目28-8

製造販売元
DAITO ダイト株式会社
富山県富山市八日町326番地