

※※2016年3月今回改訂（第4版、使用上の注意改訂）

※2014年11月前改訂

日本標準商品分類番号

871319

広範囲抗菌点眼剤

日本薬局方 レボフロキサシン点眼液

※処方箋医薬品^{注)}

レボフロキサシン点眼液0.5%「日点」

Levofloxacin Ophthalmic Solution 0.5% 「NITTEN」

貯 法 気密容器、遮光、室温保存

使用期限 外箱及びラベルに表示

注 意 【取扱い上の注意】の項参照

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

承認番号	22300AMX01074000
薬価収載	2011年11月
販売開始	2011年11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】

1. 組成

成分・分量	1 mL中
	日局 レボフロキサシン水和物 5 mg
添加物	塩化ナトリウム、pH調節剤

2. 製剤の性状

色・剤形	微黄色～淡黄色澄明の無菌水性点眼剤
pH	6.2～6.8
浸透圧比	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、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〉

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。

	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、痒痒感
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。

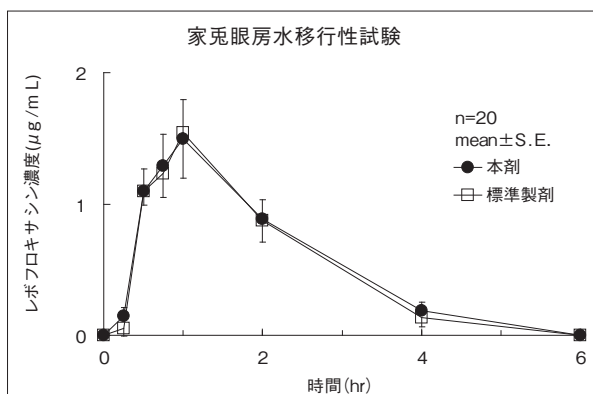
(2) **投与時**：薬液汚染防止のため、点眼のとき、容器の先端が直接目に触れないように注意するよう指導すること。

【薬物動態】

〈生物学的同等性試験〉

家兎眼房水移行性試験

家兎の結膜囊内にレボフロキサシン点眼液0.5%「日点」と標準製剤をそれぞれ50 μ L点眼投与して、家兎眼房水中のレボフロキサシン濃度を測定した結果、両剤に有意差は認められず、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〉

家兎実験的感染モデルに対する効果

家兎緑膿菌角膜感染モデルに対する効果について、レボフロキサシン点眼液0.5%「日点」と標準製剤を1日3回、3日間点眼して比較した。両剤ともに生理食塩液に対して有意な眼症状スコアの減少が認められた。また両剤間に有意差は認められず、生物学的同等性が確認された。家兎ブドウ球菌前眼房感染モデルに対する効果について、レボフロキサシン点眼液0.5%「日点」と標準製剤を1日3回、3日間点眼して比較した。両剤ともに生理食塩液に対して有意な眼症状スコアの減少が認められた。また両剤間に有意差は認められず、生物学的同等性が確認された。²⁾

【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

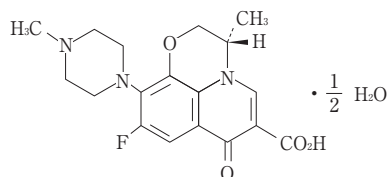
化学名：(3S)-9-Fluoro-3-methyl-10-(4-methylpiperazin-1-yl)-7-oxo-2,3-dihydro-7H-pyrido[1,2,3-de][1,4]benzoxazine-6-carboxylic acid hemihydrate

分子式：C₁₈H₂₀FN₃O₄ · ½H₂O

分子量：370.38

性状：レボフロキサシン水和物は淡黄白色～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)

構造式：



【取扱い上の注意】

〈安定性試験〉

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度75%、6ヵ月)の結果、レボフロキサシン点眼液0.5%「日点」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。³⁾

【包装】

5 mL×10、5 mL×50

【主要文献及び文献請求先】

〈主要文献〉

- 1) ㈱日本点眼薬研究所 社内資料(生物学的同等性試験Ⅰ)
- 2) ㈱日本点眼薬研究所 社内資料(生物学的同等性試験Ⅱ)
- 3) ㈱日本点眼薬研究所 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下さい。

㈱日本点眼薬研究所 営業企画部学術課

〒457-0038 名古屋市南区桜本町40番地の2

TEL (052) 823-9110 FAX (052) 823-9115