

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1.5%「日点」

Levofloxacin Ophthalmic Solution 1.5% 「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	22600AMX00266000
薬価収載	2014年6月
販売開始	2014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】

1. 組成

成分・分量	1 mL中
	日局 レボフロキサシン水和物 15mg
添加物	グリセリン、ホウ酸、pH調節剤

2. 製剤の性状

色・剤形	微黄色～黄色澄明の無菌水性点眼剤
pH	6.1～6.9
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	眼瞼炎（眼瞼発赤・浮腫等）、眼瞼皮膚炎、発疹、蕁麻疹、掻痒感
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：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〉

家兎眼房水移行性試験

レボフロキサシン点眼液1.5%「日点」及び標準製剤各50 μ Lを白色家兎に単回点眼し、1時間後（Tmax）における眼房水中レボフロキサシン濃度（Cmax）を測定した。得られた眼房水中レボフロキサシン濃度を用いて、統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。¹⁾

製剤名	Cmax (ng/mL)
レボフロキサシン点眼液 1.5%「日点」	3118.7 \pm 2061.3
標準製剤 (点眼剤、1.5%)	3195.7 \pm 1480.2

(mean \pm S.D. n=30)

【薬効薬理】

〈生物学的同等性試験〉

家兎緑膿菌角膜感染モデルに対する効果

緑膿菌を接種して作成した白色家兎緑膿菌角膜感染モデルに対し、レボフロキサシン点眼液1.5%「日点」及び標準製剤を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、得られたスコア値を用いて統計解析を行った結果、両剤の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

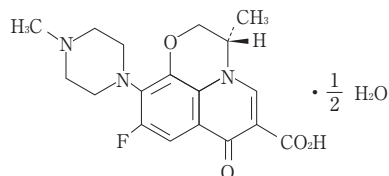
化学名：(3S)-9-Fluoro-3-methyl-10-(4-methylpiperazin-1-yl)-7-oxo-2,3-dihydro-7H-pyrido[1,2,3-de][1,4]benzoxazine-6-carboxylic acid hemihydrate

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1.5%「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 \times 10

【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

株式会社 **日本点眼薬研究所**
名古屋市南区西桜町76番地