

貯法：室温保存  
有効期間：3年

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%「日新」

Levofloxacin Ophthalmic Solution 1.5% “NISSIN”

処方箋医薬品<sup>注)</sup>

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

承認番号	22500AMX00228000
販売開始	2013年6月

## 2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

2.1 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

## 3. 組成・性状

## 3.1 組成

販売名	レボフロキサシン点眼液1.5%「日新」
有効成分	1mL中 日本薬局方レボフロキサシン水和物15mg
添加剤	塩化ナトリウム、pH調節剤

## 3.2 製剤の性状

販売名	レボフロキサシン点眼液1.5%「日新」
性状	微黄色～黄色澄明の水性点眼液（無菌製剤）
pH	6.1～6.9
浸透圧比	1.0～1.1（生理食塩液に対する比）

## 4. 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、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

## 5. 効能又は効果に関連する注意

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。

## 6. 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。

## 8. 重要な基本的注意

8.1 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。

## 9. 特定の背景を有する患者に関する注意

## 9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性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。

## 9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。

## 9.7 小児等

低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は8歳未満の小児に投与した臨床試験は実施していない。

## 11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常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。

## 11.1 重大な副作用

## 11.1.1 ショック、アナフィラキシー（いずれも頻度不明）

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。

## 11.2 その他の副作用

	1～5%未満	1%未満	頻度不明
眼	眼刺激	眼のそう痒感	びまん性表層角膜炎等の角膜障害、結膜炎、眼痛、角膜沈着物、眼瞼炎
皮膚		蕁麻疹	発疹、そう痒
その他		味覚異常（苦味等）	

## 14. 適用上の注意

## 14.1 薬剤交付時の注意

患者に対し以下の点に注意するよう指導すること。  
・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こと。  
・患眼を開瞼して結膜嚢内に点眼し、1～5分間閉瞼して涙嚢部を圧迫させた後、開瞼すること。  
・他の点眼剤を併用する場合には、少なくとも5分以上間隔をあけてから点眼すること。  
・遮光して保存すること。

## 16. 薬物動態

## 16.8 その他

## 16.8.1 生物学的同等性試験

## 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%「日新」とクラビット点眼液1.5%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%「日新」を、右眼にはクラビット点眼液1.5%をそれぞれ50 $\mu$ L（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、C<sub>max</sub>）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、両製剤の生物学的同等性が確認された<sup>1)</sup>。

## 18. 薬効薬理

## 18.1 作用機序

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る。キノロン系及びニューキノロン系抗菌薬の作用機序は、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<sup>2)</sup>。

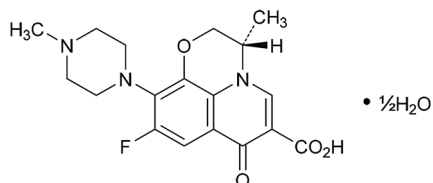
## 18.2 生物学的同等性試験

## 実験的緑膿菌角膜感染症に対する治療効果

レボフロキサシン点眼液1.5%「日新」とクラビット点眼液1.5%について、右眼に緑膿菌を接種したウサギに対し、菌接種6時間後から、1回50 $\mu$ L（レボフロキサシン水和物として0.75mg）を3日間（菌接種日は1日2回、菌接種翌日及び翌々日は1日3回）点眼し、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）と比較して両製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、両製剤の治療効果に有意差は認められず、両製剤の生物学的同等性が確認された<sup>1)</sup>。

## 19. 有効成分に関する理化学的知見

一般的名称：レボフロキサシン水和物 (Levofloxacin Hydrate)  
化学名：(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  
分子式：C<sub>18</sub>H<sub>20</sub>FN<sub>3</sub>O<sub>4</sub> · 1/2H<sub>2</sub>O  
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)

## 20. 取扱い上の注意

外箱開封後は、遮光して保存すること。

## 22. 包装

5mL×10瓶(プラスチック点眼容器)

## 23. 主要文献

- 社内資料：生物学的同等性試験
- 第十七改正日本薬局方解説書, C-5957, 廣川書店(2016)

## 24. 文献請求先及び問い合わせ先

日新製薬株式会社 安全管理部  
〒994-0069 山形県天童市清池東二丁目3番1号  
TEL 023-655-2131 FAX 023-655-3419  
E-mail: d-info@yg-nissin.co.jp

## 26. 製造販売業者等

### 26.1 製造販売元



**日新製薬株式会社**

山形県天童市清池東二丁目3番1号