

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0.5%「TS」

LEVOFLOXACIN Ophthalmic Solution 0.5%「TS」

貯 法：遮光、気密容器、室温保存

使用期限：外箱及びラベルに記載

承認番号	22300AMX00668000
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】

有効成分	日局レボフロキサシン水和物
含量(1mL中)	5.0mg
添加物	塩化ナトリウム、pH調節剤
pH	6.2～6.8
浸透圧比	1.0～1.1
性状	微黄色～黄色澄明、無菌水性点眼剤

【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、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

【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

ショック、アナフィラキシー(頻度不明)：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	蕁麻疹、眼瞼炎(眼瞼発赤・浮腫等)、眼瞼皮膚炎、そう痒感、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

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

点眼用にのみ使用すること。

(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

ウサギ眼組織内濃度測定試験¹⁾

レボフロキサシン点眼液0.5%「TS」又は標準製剤をウサギに点眼し、各測定時点における前眼房水及び角膜中レボフロキサシン濃度を測定した。両製剤間の前眼房水及び角膜中レボフロキサシン濃度に有意差は認められず、生物学的同等性が確認された。

【薬効薬理】

生物学的同等性試験

実験的ウサギ緑膿菌角膜感染モデルに対する治癒効果²⁾

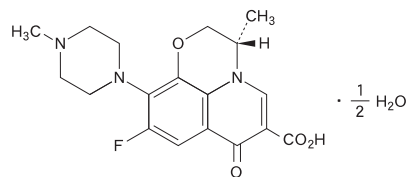
レボフロキサシン点眼液0.5%「TS」及び標準製剤における実験的ウサギ緑膿菌角膜感染モデルに対する治癒効果を比較検討した。その結果両製剤ともに優れた治癒効果を示し、また両製剤間の治癒効果に有意差は認められず、生物学的同等性が確認された。

【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

構造式：



分子式：C₁₈H₂₀FN₃O₄ · 1/2H₂O

分子量：370.38

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°C(分解)

※【**取扱い上の注意**】

安定性試験³⁾：最終包装製品を用いた長期保存試験(25°C、相対湿度60%、36ヵ月)の結果、レボフロキサシン点眼液0.5%「TS」は通常の市場流通下において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**】

- 1) ウサギ眼組織内濃度測定試験(テイカ製薬社内資料)
- 2) 実験的ウサギ緑膿菌角膜感染モデルに対する治癒効果(テイカ製薬社内資料)
- 3) 安定性試験(テイカ製薬社内資料)

【**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。

アルフレッサ ファーマ株式会社 学術情報部
〒540-8575 大阪市中央区石町二丁目2番9号
TEL 06-6941-0306 FAX 06-6943-8212

販売元
alfresa アルフレッサ ファーマ株式会社
大阪市中央区石町二丁目2番9号
製造販売元
 **テイカ製薬株式会社**
富山市荒川一丁目3番27号