

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%「TS」

LEVOFLOXACIN Ophthalmic Solution 1.5%「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	22500AMX00220000
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	日局レボフロキサシン水和物
含量(1mL中)	15.0mg
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。

用法及び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	眼瞼炎(眼瞼発赤・浮腫等)、眼瞼皮膚炎、発疹、蕁麻疹、そう痒感
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) 投与时

- 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

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1.5%「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療効果²⁾

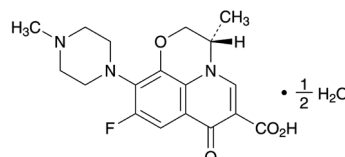
レボフロキサシン点眼液1.5%「TS」及び標準製剤における実験的ウサギ緑膿菌角膜感染モデルに対する治療効果を比較検討した。その結果両製剤ともに優れた治療効果を示し、また両製剤間の治療効果に有意差は認められず、生物学的同等性が確認された。

【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：本品は淡黄白色～黄白色の結晶又は結晶性の粉末である。本品は酢酸(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。本品は0.1mol/L塩酸試液に溶ける。本品は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加速試験(40°C、相対湿度75%、6ヵ月)の結果、レボフロキサシン点眼液1.5%「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推測された。

【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。

テイカ製薬株式会社 学術グループ
〒930-0982 富山市荒川一丁目3番27号
TEL 076-431-1717 FAX 076-431-6707