

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%「TOA」
Levofloxacin Ophthalmic Solution 0.5%「TOA」

処方箋医薬品
注意－医師等の処方箋に
より使用すること

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 (3年)

承認番号	22300AMX00671000
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】

販売名	レボフロキサシン点眼液0.5%「TOA」
有効成分	日局 レボフロキサシン水和物
含量 (1 mL中)	5 mg
添加物	クエン酸ナトリウム水和物、塩化ナトリウム、pH調節剤
剤形	水性点眼剤 (無菌製剤)
pH	6.2～6.8
浸透圧比	1.0～1.1
性状	微黄色～黄色澄明の水性点眼剤

【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ため、副作用発現頻度は不明である。

(1) 重大な副作用 (頻度不明)

ショック、アナフィラキシー様症状: ショック、アナフィラキシー様症状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。

種類\頻度	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、そう痒感
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＞¹⁾

(参考)

ウサギにおける眼組織内移行

レボフロキサシン点眼液0.5%「TOA」と標準製剤 (点眼剤、0.5%) をウサギ結膜嚢内にそれぞれ点眼し、眼房水及び角膜中レボフロキサシン濃度を測定した。その結果、点眼30分後の両剤の眼房水中レボフロキサシン濃度及び角膜中レボフロキサシン濃度に有意な差は認められず、両剤の生物学的同等性が確認された。

	眼房水中 レボフロキサシン 濃度 (ng/mL)	角膜中 レボフロキサシン 濃度 (ng/g)
レボフロキサシン点眼液0.5% 「TOA」	561±250	5240±2150
標準製剤 (点眼剤、0.5%)	539±164	5550±1730

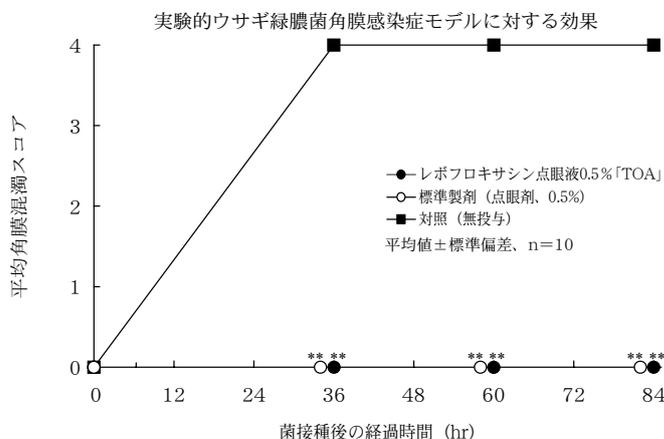
(平均値±標準偏差、n=10)

【薬効薬理】

＜生物学的同等性試験＞¹⁾

ウサギ緑膿菌角膜感染症モデルに対する効果

レボフロキサシン点眼液0.5%「TOA」と標準製剤 (点眼剤、0.5%) について、実験的ウサギ緑膿菌角膜感染症モデルに対する予防効果の比較を行った。その結果、両剤とも対照 (無投与) に対して有意に優れた予防効果を示し、両剤の予防効果に有意な差は認められず、両剤の生物学的同等性が確認された。



Steel-Dwass型多重比較検定、** p<0.01 vs. 対照 (無投与)

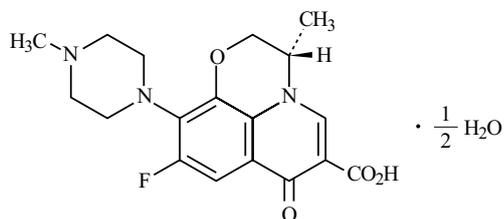
【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：レボフロキサシン水和物 (Levofloxacin Hydrate)

略号：LVFX

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

構造式：



分子式：C₁₈H₂₀FN₃O₄ · 1/2H₂O

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）

**【取扱い上の注意】

＜安定性試験＞²⁾

最終包装製品を用いた長期保存試験（25℃、相対湿度60%、3年間）の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、レボフロキサシン点眼液0.5%「TOA」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】

レボフロキサシン点眼液0.5%「TOA」：5 mL×5本
5 mL×10本
5 mL×50本

【主要文献】

- 1) 東亜薬品株式会社：レボフロキサシン点眼液0.5%「TOA」の生物学的同等性試験（社内資料）
- 2) 東亜薬品株式会社：レボフロキサシン点眼液0.5%「TOA」の安定性試験（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下さい。

日東メディック株式会社 おくすり相談窓口
〒104-0033 東京都中央区新川1-17-24
電話：03-3523-0345
FAX：03-3523-0346

発売元

日東メディック株式会社
富山県富山市八尾町保内1-14-1

製造販売元

東亜薬品株式会社
富山県富山市水橋開発277番10