

※※2016年3月改訂（第3版）
※2013年4月改訂

広範囲抗菌点眼剤

処方箋医薬品^注

日本標準商品分類番号
871319

※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%「ファイザー」 LEVOFLOXACIN Ophthalmic Solution 0.5% [Pfizer]

貯法：室温保存、遮光保存、気密容器
使用期限：最終年月を外箱等に記載
(取扱以上の注意参照)

注) 注意-医師等の処方箋により使用すること

承認番号	22400AMX01199
薬価収載	2012年12月
販売開始	2012年12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

1 mL中：

成分	販売名	レボフロキサシン点眼液0.5%「ファイザー」
有効成分	日局	レボフロキサシン水和物 5.0mg
添加物		塩化ナトリウム、pH調節剤

2. 性状

本剤は微黄色～淡黄色澄明の液である。

pH	6.2～6.8
浸透圧比	1.0～1.1 (生理食塩液対比)

【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・エジプテウス (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 (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	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

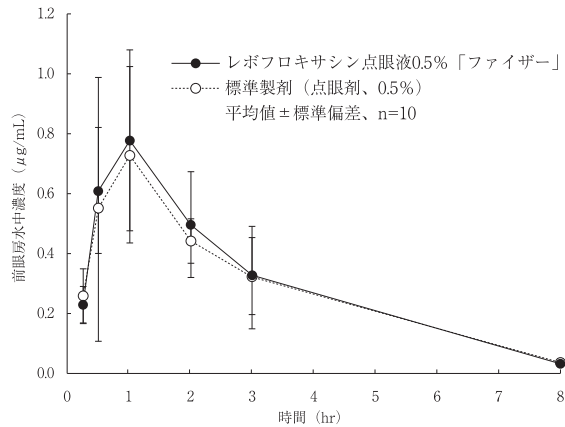
薬液汚染防止のため、点眼のとき、容器の先端が直接目に触れないように注意するよう指導すること。

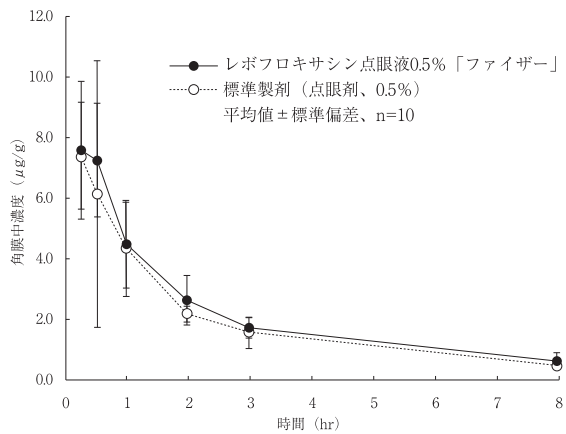
【薬物動態】

生物学的同等性試験

(参考) 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%「ファイザー」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。



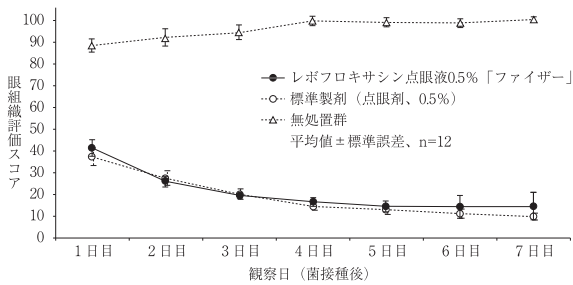
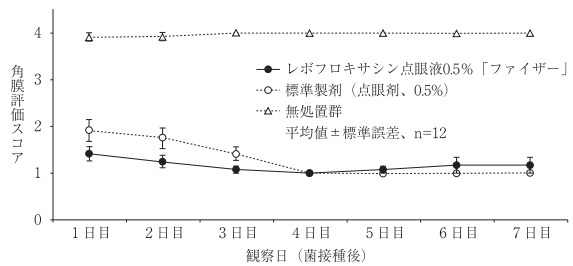


【薬効薬理】

1. 生物学的同等性試験²⁾

ウサギ緑膿菌角膜感染モデルに対する治癒効果

レボフロキサシン点眼液0.5%「ファイザー」及び標準製剤におけるウサギ緑膿菌性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。



2. 作用機序³⁾

レボフロキサシン水和物の作用機序は、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。

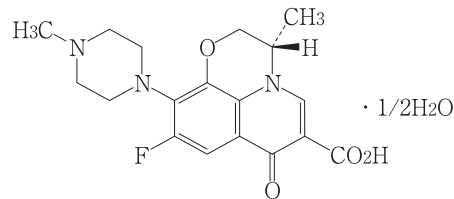
【有効成分に関する理化学的知見】

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 · 1/2H₂O

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）

【取扱い上の注意】

安定性試験⁴⁾

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0.5%「ファイザー」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】

レボフロキサシン点眼液0.5%「ファイザー」：5mL×10本

【主要文献】

- 社内資料：生物学的同等性試験（ウサギ眼組織内濃度）（レボフロキサシン点眼液0.5%「ファイザー」） [L20120113051]
- 社内資料：生物学的同等性試験（ウサギ緑膿菌感染治療効果）（レボフロキサシン点眼液0.5%「ファイザー」） [L20120113010]
- 第十六改正 日本薬局方解説書 廣川書店：C-5329, 2011 [L20110706015]
- 社内資料：安定性試験（加速試験）（レボフロキサシン点眼液0.5%「ファイザー」） [L20120113011]

【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。

ファイザー株式会社 製品情報センター
 〒151-8589 東京都渋谷区代々木3-22-7
 学術情報ダイヤル 0120-664-467
 FAX 03-3379-3053



【製造販売】
ファイザー株式会社
 東京都渋谷区代々木3-22-7

※【提携】
マイラン製薬株式会社
 大阪市中央区本町2丁目6番8号

