

広範囲抗菌点眼剤

処方箋医薬品^{注1)}

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%「ニプロ」

LEVOFLOXACIN OPHTHALMIC SOLUTION

貯 法：室温・遮光保存

使用期限：容器等に記載

注 意：「取扱い上の注意」参照

承認番号	22600AMX00382
薬価収載	2014年6月
販売開始	2014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】

1. 組成

販 売 名	レボフロキサシン点眼液1.5%「ニプロ」
容 量	5 mL
有 効 成 分 (1 mL中)	日本薬局方 レボフロキサシン水和物 15mg
添 加 物	ポリソルベート80、等張化剤、pH調整剤

2. 製剤の性状

性 状 ・ 剤 形	微黄色～黄色澄明の水溶性点眼剤（無菌製剤）
pH	6.1～6.9
浸 透 圧 比 (生理食塩液に対する比)	約1

【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）

- 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。
- 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、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。

種類\頻度	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. 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

点眼用にのみ使用すること。

2) 投与時

(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分間以上の間隔をあけて点眼するよう指導すること。

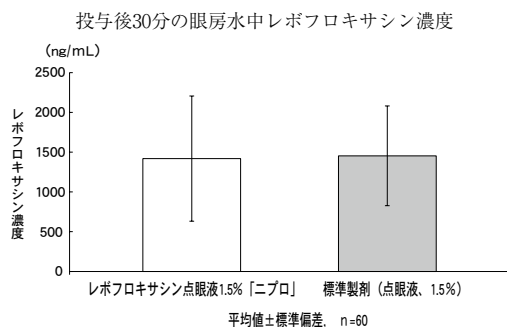
【薬物動態】

生物学的同等性試験(参考)

眼房水中濃度測定によるウサギ眼房水内移行量

レボフロキサシン点眼液1.5%「ニプロ」と標準製剤（点眼剤、1.5%）をウサギ結膜嚢内にそれぞれ30μL単回点眼投与し、30分後の眼房水中濃度を測定したところ、濃度比に有意差は認められなかった。また、2群の平均値の差の90%信頼区間はlog (0.80)～log (1.25)の範囲内であった。したがって、両製剤の生物学的同等性が確認された。¹⁾

注1) 注意－医師等の処方箋により使用すること



【薬効薬理】

1. ウサギ緑膿菌角膜感染症モデルに対する治療効果

緑膿菌を接種したウサギに対して、レボフロキサシン点眼液1.5%「ニプロ」及び標準製剤をそれぞれ50 μ Lずつ2時間ごとに1日6回、3日間点眼し、緑膿菌角膜感染症に対する治療効果を比較検討した。

その結果、両製剤はいずれも緑膿菌感染による角膜の混濁を抑制し、その治療効果に有意な差が認められなかったことから、両製剤の生物学的同等性が確認された。²⁾

2. 作用機序

ニューキノロン系抗菌薬。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。³⁾

【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)

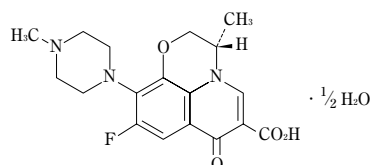
略号：LVFX

化学名：(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 $^{\circ}$ C (分解)。

【取扱い上の注意】

安定性試験

最終包装製品を用いた加速試験 (40 $^{\circ}$ C、相対湿度75%、6カ月) の結果、レボフロキサシン点眼液1.5%「ニプロ」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。⁴⁾

【包装】

レボフロキサシン点眼液1.5%「ニプロ」：5 mL×10本

※※【主要文献】

- 1) ニプロ (株)：社内資料 (生物学的同等性試験)
- 2) ニプロ (株)：社内資料 (生物学的同等性試験)
- ※※※ 3) 第十八改正日本薬局方解説書
- ※※※ 4) ニプロ (株)：社内資料 (安定性試験)

※※【文献請求先・製品情報お問い合わせ先】

主要文献欄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。

ニプロ株式会社 医薬品情報室

〒566-8510 大阪府摂津市千里丘新町3番26号

TEL 0120-226-898

FAX 050-3535-8939



※※ 製造販売

ニプロ株式会社
大阪府摂津市千里丘新町3番26号