

広範囲抗菌点眼剤

日本薬局方 レボフロキサシン点眼液

処方箋医薬品^(注) **レボフロキサシン点眼液1.5%「NIG」
Levofloxacin Ophthalmic Solution

貯 法：遮光、室温保存

使用期限：3年(外箱、ラベルに表示)

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

承認番号	22500AMX00311
** 薬価収載	2022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】

販売名	レボフロキサシン点眼液1.5%「NIG」
有効成分	日局レボフロキサシン水和物
含量(1mL中)	15mg
添加物	塩化ナトリウム、pH調節剤
性状・剤形	微黄色～黄色澄明、無菌水性点眼剤
pH	6.1～6.9
浸透圧比	1.0～1.1(生理食塩液に対する比)

【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、マイクロコッカス属、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
プトトロホモナス(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、そう痒感、眼瞼炎(眼瞼発赤・浮腫等)、 眼瞼皮膚炎、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、角膜沈着物
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) 投与时：

- 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。
- 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】

(参考) 眼組織内移行性(ウサギ)

レボフロキサシン点眼液1.5%「NIG」と標準製剤を、それ
ぞれ50 μ L(レボフロキサシン水和物として0.75mg)をウサギの
眼結膜嚢内に点眼して眼房水内レボフロキサシン濃度を測定し
た。得られた薬物動態パラメータ(AUC、Cmax)について統計
解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された¹⁾。

【薬効薬理】

1. 作用機序

レボフロキサシン水和物は、ニューキノロン系抗菌薬で、その作用機序は、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²⁾。

2. 薬力学的同等性試験

実験的緑膿菌角膜感染症に対する治療効果

ウサギ角膜表層に緑膿菌を接種した病態モデルを用いて、レボフロキサシン点眼液1.5%「N I G」と標準製剤を、それぞれ50 μ L/回 (レボフロキサシン水和物として0.75mg) を3日間、計8回点眼し緑膿菌接種後7日目までの角膜混濁スコアを指標に生物学的同等性を検討した。その結果、本剤及び標準製剤は、生理食塩液点眼群 (対照群) と比較していずれも緑膿菌による角膜混濁の増加を著明に抑制し、その治療効果に有意差は認められず、両剤の生物学的同等性が確認された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 (JAN)

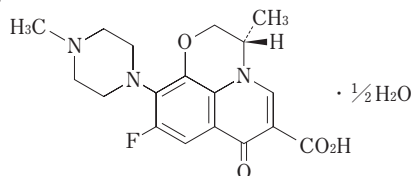
略号：LVFX

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 · ½H₂O

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)及び長期保存試験(25℃、相対湿度60%、24ヵ月)にて得られたデータを評価した結果、レボフロキサシン点眼液1.5%「N I G」は遮光、室温保存において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1.5%「N I G」:

5 mL×5本(ポリエチレン製点眼容器)

【主要文献】

- 1) 日医工岐阜工場(株)：社内資料(ウサギ眼組織内薬物移行動態)
- * 2) 第十七改正日本薬局方解説書，廣川書店 2016；C-5957
- 3) 日医工岐阜工場(株)：社内資料(薬力学的同等性試験；ウサギ眼感染モデル)
- 4) 日医工岐阜工場(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文献・社内資料は下記にご請求下さい。

日医工株式会社 お客様サポートセンター

〒930-8583 富山市総曲輪1丁目6番21

TEL (0120) 517-215

FAX (076) 442-8948

販売

武田薬品工業株式会社
大阪府中央区道修町四丁目1番1号

発売元
**  **日医工株式会社**
富山市総曲輪1丁目6番21

製造販売元
**  **日医工岐阜工場株式会社**
富山市総曲輪1丁目6番21