

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%「FFP」

Levofloxacin Ophthalmic Solution 0.5%「FFP」

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：室温保存、遮光、気密容器
使用期限：外箱及びラベルに表示（3年）

承認番号	22300AMX00665000
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

1. 組成

成分・含量	日局 レボフロキサシン水和物 5.0mg/mL
添加物	塩化ナトリウム、pH調節剤

2. 性状

性状	微黄色～黄色澄明、無菌水性点眼剤
pH	6.2～6.8
浸透圧比	1.0～1.1

■効能又は効果

〈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

■用法及び用量

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	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에만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。

■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0.5%「FFP」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癒効果²⁾

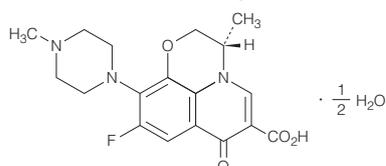
レボフロキサシン点眼液0.5%「FFP」及び標準製剤における実験的ウサギ緑膿菌角膜感染モデルに対する治癒効果を比較検討した。その結果両製剤ともに優れた治癒効果を示し、また両製剤間の治癒効果に有意差は認められず、生物学的同等性が確認された。

■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℃(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℃、相対湿度75%、6ヵ月)の結果、レボフロキサシン点眼液0.5%「FFP」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

5 mL×5本、5 mL×10本

■主要文献

- 1) ウサギ眼組織内濃度測定試験
(共創未来ファーマ株式会社 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(共創未来ファーマ株式会社 社内資料)
- 3) 安定性試験
(共創未来ファーマ株式会社 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。

共創未来ファーマ株式会社 お客様相談室
〒155-8655 東京都世田谷区代沢5-2-1
TEL 050-3383-3846

製造販売元
 共創未来ファーマ株式会社
東京都品川区広町1-4-4