

貯法：室温保存
有効期間：3年

広範囲抗菌点眼剤

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
処方箋医薬品^{注)}
レボフロキサシン点眼液 1.5% 「ニプロ」
Levofloxacin Ophthalmic Solution

承認番号	22600AMX00382
販売開始	2014年6月

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)

2.1 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

3. 組成・性状**3.1 組成**

販売名	有効成分	添加剤
レボフロキサシン点眼液 1.5% 「ニプロ」	5mL 中 日本薬局方 レボフロキサシン 水和物 75mg	塩化ナトリウム、 ポリソルベート 80、塩酸、水酸 化ナトリウム

3.2 製剤の性状

販売名	pH	浸透圧比	性状
レボフロキサシン点眼液 1.5% 「ニプロ」	6.1~ 6.9	約1 (生理食塩液 に対する比)	微黄色~黄色 澄明の液

4. 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、涙囊炎、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

5. 効能・効果に関連する注意

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。

6. 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。

8. 重要な基本的注意

8.1 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。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意**9.5 妊婦**

妊婦又は妊娠している可能性のある女性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。

9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。

9.7 小児等

低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は8歳未満の小児に投与した臨床試験は実施していない。

11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常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。

11.1 重大な副作用

11.1.1 ショック、アナフィラキシー(いずれも頻度不明)
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。

11.2 その他の副作用

	1~5%未満	1%未満	頻度不明
眼	眼刺激	眼のそう痒感	びまん性表層角膜炎等の角膜障害、結膜炎、眼痛、角膜沈着物、眼瞼炎
皮膚		蕁麻疹	発疹、そう痒
その他		味覚異常(苦味等)	

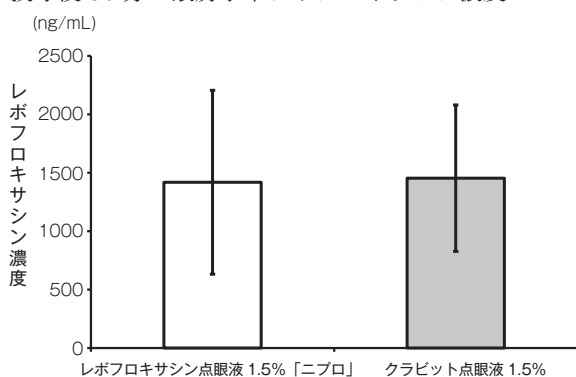
14. 適用上の注意**14.1 薬剤交付時の注意**

- 患者に対し以下の点に注意するよう指導すること。
- ・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こと。
 - ・患眼を開眼して結膜嚢内に点眼し、1~5分間閉眼して涙嚢部を圧迫させた後、開眼すること。
 - ・他の点眼剤を併用する場合には、少なくとも5分以上間隔をあけてから点眼すること。
 - ・遮光して保存すること。

16. 薬物動態**16.8 その他****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」とクラビット点眼液 1.5% をウサギ結膜嚢内にそれぞれ 30 μ L 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⁾。

投与後 30 分の眼房水中レボフロキサシン濃度



平均値±標準偏差, n = 60

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

主な作用機序は DNA ジャイレース(トポイソメラーゼ II)活性及びトポイソメラーゼIV活性の阻害による細菌の DNA 合成阻害である。DNA ジャイレース(トポイソメラーゼ II)活性とトポイソメラーゼIV活性のどちらを強く阻害するかは細菌によって異なる²⁾⁻⁷⁾。

18.2 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」及びクラビット点眼液 1.5%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⁸⁾。

19. 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)

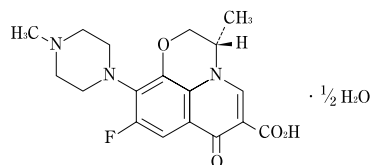
略号：LVFX

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 · 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°C (分解)。

20. 取扱い上の注意

外箱開封後は、遮光して保存すること。

22. 包装

5mL×10 本[プラスチック容器]

23. 主要文献

- 1) 社内資料：生物学的同等性試験(眼房水中濃度測定試験)
- 2) Kato, J. et al. : Cell 1990; 63: 393-404 (L20201354)
- 3) Hoshino, K. et al. : Antimicrob. Agents Chemother. 1994; 38: 2623-2627 (L20201243)
- 4) Akasaka, T. et al. : Antimicrob. Agents Chemother. 2001; 45: 2263-2268 (L20201355)
- 5) Tanaka, M. et al. : Antimicrob. Agents Chemother. 1997; 41: 2362-2366 (L20201245)
- 6) Onodera, Y. et al. : J. Antimicrob. Chemother. 1999; 44: 533-536 (L20201356)
- 7) Onodera, Y. et al. : Antimicrob. Agents Chemother. 2002; 46: 1800-1804 (L20201357)
- 8) 社内資料：生物学的同等性試験(緑膿菌角膜感染症モデル試験)

24. 文献請求先及び問い合わせ先

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

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元



NIPRO

ニプロ株式会社

大阪府摂津市千里丘新町3番26号