

# 医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のIF記載要領2018（2019年更新版）に準拠して作成

## 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% 「日医工」 レボフロキサシン点眼液 1.5% 「日医工」 Levofloxacin Ophthalmic Solution

剤形	点眼剤		
製剤の規制区分	処方箋医薬品 <sup>注</sup> 注) 注意－医師等の処方箋により使用すること		
規格・含量	0.5%：1mL 中レボフロキサシン水和物 5mg 1.5%：1mL 中レボフロキサシン水和物 15mg		
一般名	和名：レボフロキサシン水和物 洋名：Levofloxacin Hydrate		
製造販売承認年月日 薬価基準収載・販売開始 年月日		0.5%	1.5%
	製造販売承認	2011年 7月 15日	2014年 8月 15日
	薬価基準収載	2011年 11月 28日	2014年 12月 12日
	販売開始	2011年 11月 28日	2014年 12月 12日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：日医工株式会社		
医薬情報担当者の連絡先			
問い合わせ窓口	日医工株式会社 お客様サポートセンター TEL：0120-517-215 FAX：076-442-8948 医療関係者向けホームページ <a href="https://www.nichiiko.co.jp/">https://www.nichiiko.co.jp/</a>		

本IFは2023年8月改訂（第1版）の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

# 医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要 —日本病院薬剤師会—

(2020年4月改訂)

## 1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として、医療用医薬品添付文書（以下、添付文書）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合があり、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、IFと略す）が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第2小委員会がIFの位置付け、IF記載様式、IF記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がIF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領2008以降、IFはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したIFが速やかに提供されることとなった。最新版のIFは、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ（<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>）にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のIFの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、個々のIFが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせて、IF記載要領2018が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

## 2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、医師・薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・判断・提供すべき事項等はIFの記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供されたIFは、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。IFの提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

### 3. IFの利用にあたって

電子媒体のIFは、PMDAの医療用医薬品情報検索のページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従ってIFを作成・提供するが、IFの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やIF作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより利用者自らが内容を充実させ、IFの利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IFが改訂されるまでの間は、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IFの使用にあたっては、最新の添付文書をPMDAの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V.5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り扱いには十分留意すべきである。

### 4. 利用に際しての留意点

IFを日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用していただきたい。IFは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には薬機法の広告規則や医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがIFの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、IFを活用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

## 目 次

<b>I. 概要に関する項目</b> .....	<b>1</b>	<b>VI. 薬効薬理に関する項目</b> .....	<b>11</b>
1. 開発の経緯.....	1	1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群 ....	11
2. 製品の治療学的特性.....	1	2. 薬理作用 .....	11
3. 製品の製剤学的特性.....	1	<b>VII. 薬物動態に関する項目</b> .....	<b>13</b>
4. 適正使用に関して周知すべき特性.....	1	1. 血中濃度の推移.....	13
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項.....	1	2. 薬物速度論的パラメータ.....	13
6. RMP の概要.....	1	3. 母集団（ポピュレーション）解析.....	13
<b>II. 名称に関する項目</b> .....	<b>2</b>	4. 吸収.....	13
1. 販売名.....	2	5. 分布.....	13
2. 一般名.....	2	6. 代謝.....	16
3. 構造式又は示性式.....	2	7. 排泄.....	16
4. 分子式及び分子量.....	2	8. トランスポーターに関する情報.....	16
5. 化学名（命名法）又は本質.....	2	9. 透析等による除去率.....	16
6. 慣用名、別名、略号、記号番号.....	2	10. 特定の背景を有する患者.....	17
<b>III. 有効成分に関する項目</b> .....	<b>3</b>	11. その他.....	17
1. 物理化学的性質.....	3	<b>VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目</b> .....	<b>18</b>
2. 有効成分の各種条件下における安定性.....	3	1. 警告内容とその理由.....	18
3. 有効成分の確認試験法、定量法.....	3	2. 禁忌内容とその理由.....	18
<b>IV. 製剤に関する項目</b> .....	<b>4</b>	3. 効能又は効果に関連する注意とその理由... ..	18
1. 剤形.....	4	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由... ..	18
2. 製剤の組成.....	4	5. 重要な基本的注意とその理由.....	18
3. 添付溶解液の組成及び容量.....	4	6. 特定の背景を有する患者に関する注意.....	18
4. 力価.....	5	7. 相互作用.....	19
5. 混入する可能性のある夾雑物.....	5	8. 副作用.....	19
6. 製剤の各種条件下における安定性.....	5	9. 臨床検査結果に及ぼす影響.....	20
7. 調製法及び溶解後の安定性.....	7	10. 過量投与.....	20
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）.....	7	11. 適用上の注意.....	20
9. 溶出性.....	7	12. その他の注意.....	21
10. 容器・包装.....	8	<b>IX. 非臨床試験に関する項目</b> .....	<b>22</b>
11. 別途提供される資材類.....	8	1. 薬理試験.....	22
12. その他.....	8	2. 毒性試験.....	22
<b>V. 治療に関する項目</b> .....	<b>9</b>	<b>X. 管理的事項に関する項目</b> .....	<b>23</b>
1. 効能又は効果.....	9	1. 規制区分.....	23
2. 効能又は効果に関連する注意.....	9	2. 有効期間.....	23
3. 用法及び用量.....	9	3. 包装状態での貯法.....	23
4. 用法及び用量に関連する注意.....	9	4. 取扱い上の注意点.....	23
5. 臨床成績.....	9	5. 患者向け資材.....	23

## 略語表

6.	同一成分・同効薬.....	23
7.	国際誕生年月日 .....	23
8.	製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準 収載年月日、販売開始年月日.....	23
9.	効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等 の年月日及びその内容.....	23
10.	再審査結果、再評価結果公表年月日及びその 内容.....	23
11.	再審査期間 .....	23
12.	投薬期間制限に関する情報.....	24
13.	各種コード .....	24
14.	保険給付上の注意 .....	24
<b>X I.</b>	<b>文献</b> .....	<b>25</b>
1.	引用文献 .....	25
2.	その他の参考文献.....	25
<b>X II.</b>	<b>参考資料</b> .....	<b>26</b>
1.	主な外国での発売状況.....	26
2.	海外における臨床支援情報 .....	26
<b>X III.</b>	<b>備考</b> .....	<b>27</b>
1.	調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあ たつての参考情報.....	27
2.	その他の関連資料.....	27

略語	略語内容
HPLC	高速液体クロマトグラフィー
AUC	血中濃度-時間曲線下面積
Cmax	最高血中濃度

## I. 概要に関する項目

### 1. 開発の経緯

本剤は、レボフロキサシン水和物を有効成分とする広範囲抗菌点眼剤である。

「レボフロキサシン点眼液 0.5%「日医工」」は、日医工株式会社が後発医薬品として開発を企画し、規格及び試験方法を設定、安定性試験、生物学的同等性試験を実施し、2011年7月15日に承認を取得、2011年11月28日に販売を開始した。(薬食発第0331015号(平成17年3月31日)に基づき承認申請)

「レボフロキサシン点眼液 1.5%「日医工」」は、日医工株式会社が後発医薬品として開発を企画し、規格及び試験方法を設定、安定性試験、生物学的同等性試験を実施し、2014年8月15日に承認を取得、2014年12月12日に販売を開始した。(薬食発第0331015号(平成17年3月31日)に基づき承認申請)

### 2. 製品の治療学的特性

- (1) 本剤は、レボフロキサシン水和物を有効成分とする広範囲抗菌点眼剤である。
- (2) ニューキノロン系の抗菌点眼剤で、広い抗菌スペクトラムを有している。
- (3) 重大な副作用(頻度不明)として、ショック、アナフィラキシーが報告されている。 (「Ⅷ. 8. (1) 重大な副作用と初期症状」の項参照)

### 3. 製品の製剤学的特性

- (1) 本剤は、使用時にキャップを巻き締めることによってノズルに穴を開けて使用する一体成型点眼剤である。

### 4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資料、 最適使用推進ガイドライン等	有無	タイトル、参照先
RMP	無	
追加のリスク最小化活動として 作成されている資料	無	
最適使用推進ガイドライン	無	
保険適用上の留意事項通知	無	

### 5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

#### (1) 承認条件

該当しない

#### (2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

### 6. RMPの概要

該当しない

## II. 名称に関する項目

### 1. 販売名

#### (1) 和名

レボフロキサシン点眼液 0.5% 「日医工」

レボフロキサシン点眼液 1.5% 「日医工」

#### (2) 洋名

Levofloxacin Ophthalmic Solution

#### (3) 名称の由来

一般名より

### 2. 一般名

#### (1) 和名 (命名法)

レボフロキサシン水和物 (JAN)

#### (2) 洋名 (命名法)

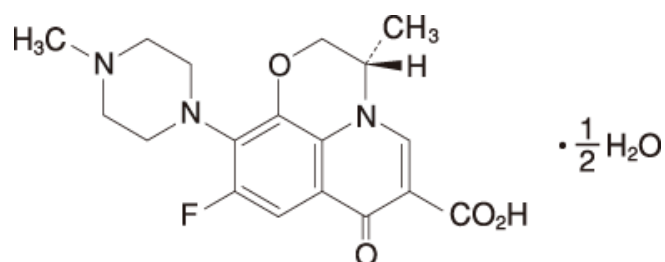
Levofloxacin Hydrate (JAN)

#### (3) ステム (stem)

ナリジクス酸系抗菌薬：-oxacin, -floxacin

### 3. 構造式又は示性式

化学構造式：



### 4. 分子式及び分子量

分子式：C<sub>18</sub>H<sub>20</sub>FN<sub>3</sub>O<sub>4</sub> · 1/2H<sub>2</sub>O

分子量：370.38

### 5. 化学名 (命名法) 又は本質

(3*S*)-9-Fluoro-3-methyl-10-(4-methylpiperazin-1-yl)-7-oxo-2,3-dihydro-7*H*-pyrido[1,2,3-*de*][1,4]benzoxazine-6-carboxylic acid hemihydrate (IUPAC)

### 6. 慣用名、別名、略号、記号番号

略号：LVFX

### Ⅲ. 有効成分に関する項目

#### 1. 物理化学的性質

##### (1) 外観・性状

淡黄白色～黄白色の結晶又は結晶性の粉末である。(無臭で、味は苦い)  
光によって徐々に暗淡黄白色になる。

##### (2) 溶解性

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。

##### (3) 吸湿性

該当資料なし

##### (4) 融点(分解点)、沸点、凝固点

融点：約 226°C (分解)

##### (5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

##### (6) 分配係数

該当資料なし

##### (7) その他の主な示性値

旋光度  $[\alpha]_D^{20}$  :  $-92 \sim -99^\circ$  (脱水物に換算したもの 0.1g、メタノール、10mL、100mm)

#### 2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

#### 3. 有効成分の確認試験法、定量法

##### (1) 確認試験法

###### 1) 紫外可視吸光度測定法

本品の塩酸試液溶液につき吸収スペクトルを測定し、本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。

###### 2) 赤外吸収スペクトル測定法

臭化カリウム錠剤法により試験を行い、本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

##### (2) 定量法

###### 電位差滴定法

本品を酢酸に溶かし、過塩素酸で滴定する。



#### IV. 製剤に関する項目

##### 1. 剤形

###### (1) 剤形の区別

点眼剤

###### (2) 製剤の外観及び性状

販売名	レボフロキサシン点眼液 0.5% 「日医工」
剤形・性状	無菌水性点眼剤 微黄色～黄色澄明の液
pH	6.2～6.8
浸透圧比	1.0～1.1 (生理食塩液に対する比)

販売名	レボフロキサシン点眼液 1.5% 「日医工」
剤形・性状	無菌水性点眼剤 微黄色～黄色澄明の液
pH	6.1～6.9
浸透圧比	1.0～1.1 (生理食塩液に対する比)

###### (3) 識別コード

該当しない

###### (4) 製剤の物性

(「IV. 6. 製剤の各種条件下における安定性」の項参照)

###### (5) その他

特になし

##### 2. 製剤の組成

###### (1) 有効成分(活性成分)の含量及び添加剤

販売名	レボフロキサシン点眼液 0.5% 「日医工」
有効成分	1mL 中 レボフロキサシン水和物 5mg
添加剤	等張化剤、pH 調節剤

販売名	レボフロキサシン点眼液 1.5% 「日医工」
有効成分	1mL 中 レボフロキサシン水和物 15mg
添加剤	等張化剤、pH 調節剤

###### (2) 電解質等の濃度

該当資料なし

###### (3) 熱量

該当資料なし

##### 3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

#### 4. 力価

該当しない

#### 5. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

#### 6. 製剤の各種条件下における安定性<sup>1)</sup>

(1) 加速試験

試験実施期間：2009/12/29～2010/7/20

◇レボフロキサシン点眼液 0.5% 「日医工」 加速試験 40℃・75%RH [最終包装形態]

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状 n=3 ＜微黄色～黄色澄明の液＞	LEV050-1 LEV050-2 LEV050-3	適合	適合	適合	適合
確認試験 n=3 (紫外可視吸光度測定法、 HPLC)	LEV050-1 LEV050-2 LEV050-3	適合	適合	適合	適合
pH n=3 ＜6.2～6.8＞	LEV050-1 LEV050-2 LEV050-3	6.57～6.59 6.52～6.53 6.53～6.55	6.60～6.61 6.56 6.57～6.58	6.58～6.59 6.53～6.54 6.55～6.56	6.54 6.50～6.51 6.51～6.54
浸透圧比 n=3 ＜1.0～1.1＞	LEV050-1 LEV050-2 LEV050-3	1.04～1.05 1.04～1.05 1.04	1.05 1.05 1.04～1.05	1.05 1.05 1.05	1.06 1.06 1.06
不溶性異物 n=3 ＜不溶性異物を認めない＞	LEV050-1 LEV050-2 LEV050-3	適合	適合	適合	適合
不溶性微粒子 n=3 ＜1 個/mL 以下＞	LEV050-1 LEV050-2 LEV050-3	適合	—	—	適合
無菌試験 n=3 ＜菌の発育を認めない＞	LEV050-1 LEV050-2 LEV050-3	適合	—	—	適合
含量 (%) ※ n=3 ＜95.0～105.0%＞	LEV050-1 LEV050-2 LEV050-3	102.1～102.3 102.5～102.9 102.1～102.7	101.8～102.5 103.1～103.2 102.2～102.3	102.6～102.8 102.7～103.2 103.0～103.8	102.8～103.1 102.9～103.3 103.2～103.7

※：表示量に対する含有率 (%)

試験実施期間：2012/7/18～2013/7/12

◇レボフロキサシン点眼液 1.5%「日医工」 加速試験 40℃・75%RH [最終包装形態]

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状 n=3 <微黄色～黄色澄明の液>	LEV150-1 LEV150-2 LEV150-3	適合	適合	適合	適合
確認試験 n=3 (紫外可視吸光度測定法、 HPLC)	LEV150-1 LEV150-2 LEV150-3	適合	適合	適合	適合
pH n=3 <6.1～6.9>	LEV150-1 LEV150-2 LEV150-3	6.5 6.5 6.5	6.5 6.5 6.5	6.5 6.5 6.5	6.5～6.6 6.5～6.6 6.5～6.6
浸透圧比 n=3 <1.0～1.1>	LEV150-1 LEV150-2 LEV150-3	1.0 1.0 1.0	1.0 1.0 1.0	1.0 1.0 1.0	1.0 1.0 1.0
不溶性異物 n=3 <不溶性異物を認めない>	LEV150-1 LEV150-2 LEV150-3	適合	適合	適合	適合
不溶性微粒子 n=3 <1 個/mL 以下>	LEV150-1 LEV150-2 LEV150-3	適合	適合	適合	適合
無菌試験 n=3 <菌の発育を認めない>	LEV150-1 LEV150-2 LEV150-3	適合	—	—	適合
含量 (%) ※ n=3 <95.0～105.0%>	LEV150-1 LEV150-2 LEV150-3	100.7～101.5 100.7～101.2 101.2～101.9	100.1～101.0 99.8～101.1 100.7～101.3	99.4～100.6 99.8～100.1 99.5～100.2	99.8～100.8 100.0～101.3 100.6～101.1

※：表示量に対する含有率 (%)

(2) 曝光下の安定性試験

試験実施期間：2014/3/4～2014/4/4

◇レボフロキサシン点眼液 1.5%「日医工」 曝光 2000Lx、25℃・60%RH [一次包装 (シュリンク包装品)]

試験項目 <規格>	ロット 番号	総曝光量		
		開始時	60 万 Lx・hr	120 万 Lx・hr
性状 n=3 <微黄色～黄色澄明の液>	LEV150-2	適合	適合	適合
pH n=3 <6.1～6.9>	LEV150-2	6.5	6.5	6.5
不溶性異物 n=3 <不溶性異物を認めない>	LEV150-2	適合	適合	適合
含量 (%) ※ n=3 <95.0～105.0%>	LEV150-2	101.2～102.1	99.8～100.6	99.0～99.7

※：表示量に対する含有率 (%)

◇レボフロキサシン点眼液 1.5% 「日医工」 曝光 2000Lx、25°C・60%RH [二次包装（一次包装を遮光袋に入れたもの）]

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	総曝光量		
		開始時	60 万 Lx・hr	120 万 Lx・hr
性状 n=3 ＜微黄色～黄色澄明の液＞	LEV150-2	適合	適合	適合
pH n=3 ＜6.1～6.9＞	LEV150-2	6.5	6.5	6.5
不溶性異物 n=3 ＜不溶性異物を認めない＞	LEV150-2	適合	適合	適合
含量 (%) ※ n=3 ＜95.0～105.0%＞	LEV150-2	101.2～102.1	98.7～101.6	101.2～101.8

※：表示量に対する含有率 (%)

◇レボフロキサシン点眼液 1.5% 「日医工」 曝光 2000Lx、25°C・60%RH [暗所用サンプル（一次包装をアルミホイルで覆ったもの）]

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	総曝光量	
		開始時	120 万 Lx・hr
性状 n=3 ＜微黄色～黄色澄明の液＞	LEV150-2	適合	適合
pH n=3 ＜6.1～6.9＞	LEV150-2	6.5	6.5
不溶性異物 n=3 ＜不溶性異物を認めない＞	LEV150-2	適合	適合
含量 (%) ※ n=3 ＜95.0～105.0%＞	LEV150-2	101.2～102.1	98.8～101.4

※：表示量に対する含有率 (%)

## 7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

## 8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当資料なし

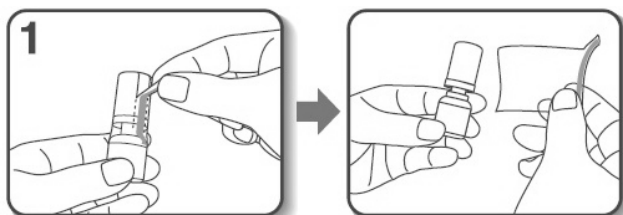
## 9. 溶出性

該当しない

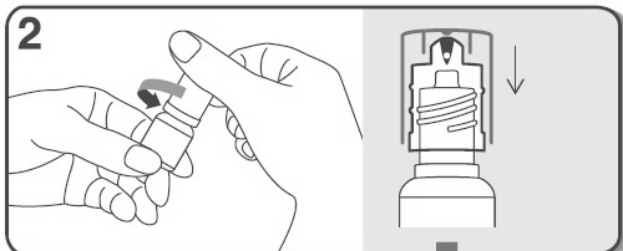
## 10. 容器・包装

### (1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報

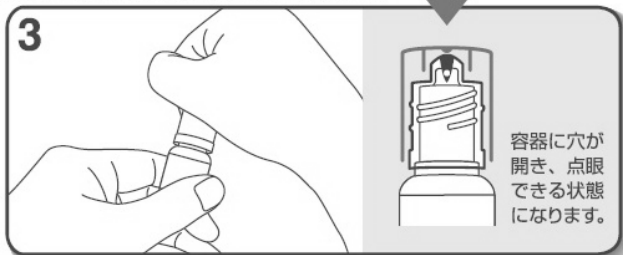
使用時にキャップを巻き締めることによってノズルに穴を開けて使用する一体成型点眼剤である。



2. 容器をしっかりと持って時計方向(右回し)にしめてください。



3. シックリ握って強くしめてください。



### (2) 包装

レボフロキサシン点眼液 0.5% 「日医工」：5mL×5本 [プラスチックボトル]  
5mL×10本 [プラスチックボトル]

レボフロキサシン点眼液 1.5% 「日医工」：5mL×5本 [プラスチックボトル]

※チャック付き遮光袋 (5袋、10袋) を同梱

### (3) 予備容量

該当しない

### (4) 容器の材質

容器：ポリエチレン

内キャップ：ポリスチレン

外キャップ：ポリプロピレン

## 11. 別途提供される資材類

該当資料なし

## 12. その他

該当記載事項なし

## V. 治療に関する項目

### 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

### 2. 効能又は効果に関連する注意

#### 5.効能又は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。

（解説）

MRSA が起炎菌として同定され、臨床症状の改善が認められない場合は、その MRSA の各種抗菌剤への感受性を確認したうえで、速やかに MRSA に対する感受性の高い抗菌剤を投与すること。

### 3. 用法及び用量

#### （1）用法及び用量の解説

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。

#### （2）用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

### 4. 用法及び用量に関連する注意

設定されていない

### 5. 臨床成績

#### （1）臨床データパッケージ

該当資料なし

#### （2）臨床薬理試験

該当資料なし

#### （3）用量反応探索試験

該当資料なし

#### （4）検証的試験

##### 1）有効性検証試験

該当資料なし

##### 2）安全性試験

該当資料なし

#### （5）患者・病態別試験

該当資料なし

**(6) 治療的使用**

- 1) **使用成績調査（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容**

該当資料なし

- 2) **承認条件として実施予定の内容又は実施した調査・試験の概要**

該当しない

**(7) その他**

該当しない

## VI. 薬効薬理に関する項目

### 1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

ピリドンカルボン酸系化合物

注意：関連のある化合物の効能・効果等は、最新の添付文書を参照すること。

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・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<sup>2)~7)</sup>。

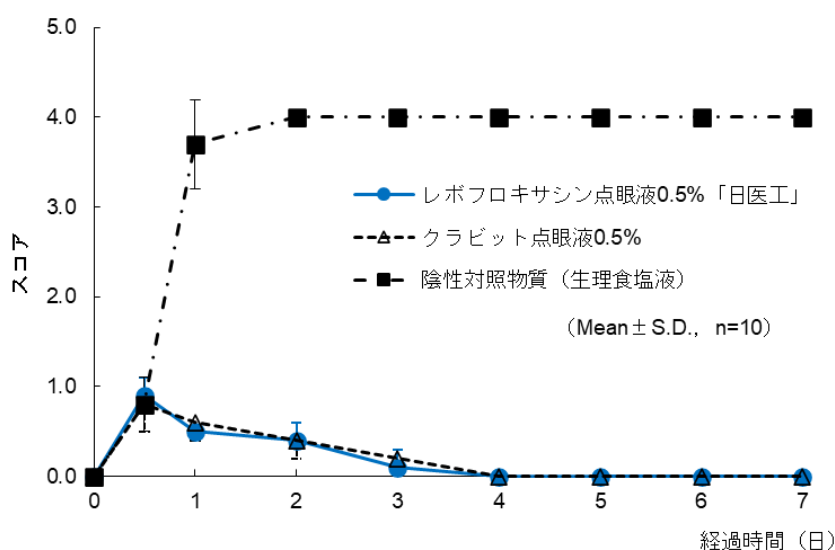
#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

##### 18.2 生物学的同等性試験

<レボフロキサシン点眼液 0.5%「日医工」>

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（平成 18 年 11 月 24 日 薬食審発第 1124004 号）

緑膿菌角膜感染症モデル（ウサギ）において、角膜混濁の抑制効果を検討し、統計解析を行った結果、レボフロキサシン点眼液 0.5%「日医工」とクラビット点眼液 0.5%との生物学的同等性が確認された<sup>8)</sup>。



<レボフロキサシン点眼液 1.5%「日医工」>

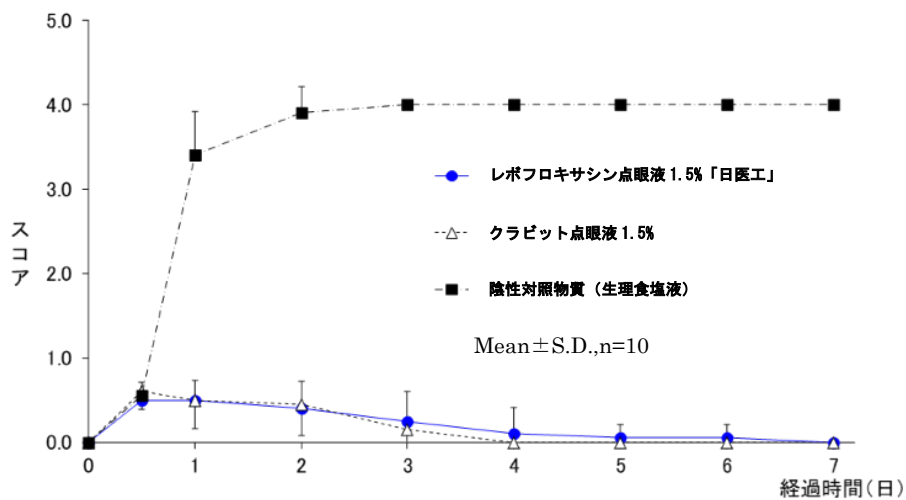
実験的緑膿菌角膜感染症に対する治療効果

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号）

緑膿菌を接種したウサギに対し、レボフロキサシン点眼液 1.5%「日医工」及びクラビット点眼液 1.5%それぞれ 50  $\mu$ L（レボフロキサシン水和物として 0.75mg）を菌接種日は 2 回、翌日から 2 日間 3 回/日点眼投与を行い、菌接種日から 7 日目までの角膜混濁のスコア評価並びに 7 日目の角膜より緑膿菌の分離培養を行った。

その結果、レボフロキサシン点眼液 1.5%「日医工」及びクラビット点眼液 1.5%は、いずれも角膜混濁の増加を著明に抑制し、その治療効果に有意差が認められなかったことから、両剤の生物学的同等性が確認された<sup>8)</sup>。





角膜混濁のスコア	
0	: 角膜混濁がない
0.5	: 角膜混濁がない軽度の浮腫
1	: 角膜混濁が直径 6mm より小さい
2	: 角膜混濁が直径 6mm に及ぶ
3	: 角膜混濁が直径 6mm より大きい
4	: 角膜混濁が角膜全体に及ぶ

**(3) 作用発現時間・持続時間**

該当資料なし

## **VII. 薬物動態に関する項目**

### **1. 血中濃度の推移**

#### **(1) 治療上有効な血中濃度**

該当資料なし

#### **(2) 臨床試験で確認された血中濃度**

該当資料なし

#### **(3) 中毒域**

該当資料なし

#### **(4) 食事・併用薬の影響**

該当資料なし

### **2. 薬物速度論的パラメータ**

#### **(1) 解析方法**

該当資料なし

#### **(2) 吸収速度定数**

該当資料なし

#### **(3) 消失速度定数**

該当資料なし

#### **(4) クリアランス**

該当資料なし

#### **(5) 分布容積**

該当資料なし

#### **(6) その他**

該当資料なし

### **3. 母集団（ポピュレーション）解析**

#### **(1) 解析方法**

該当資料なし

#### **(2) パラメータ変動要因**

該当資料なし

### **4. 吸収**

該当資料なし

### **5. 分布**

#### **(1) 血液-脳関門通過性**

該当資料なし

#### **(2) 血液-胎盤関門通過性**

（「VIII. 6. (5) 妊婦」の項参照）

#### **(3) 乳汁への移行性**

（「VIII. 6. (6) 授乳婦」の項参照）

#### **(4) 髄液への移行性**

該当資料なし

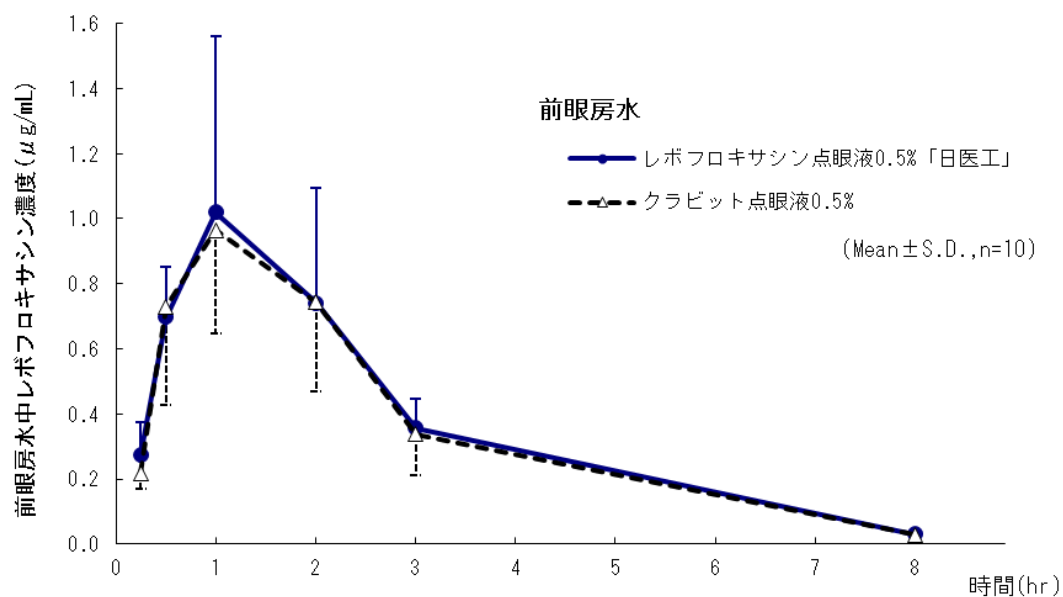
## (5) その他の組織への移行性

### 16.3.1 生物学的同等性試験

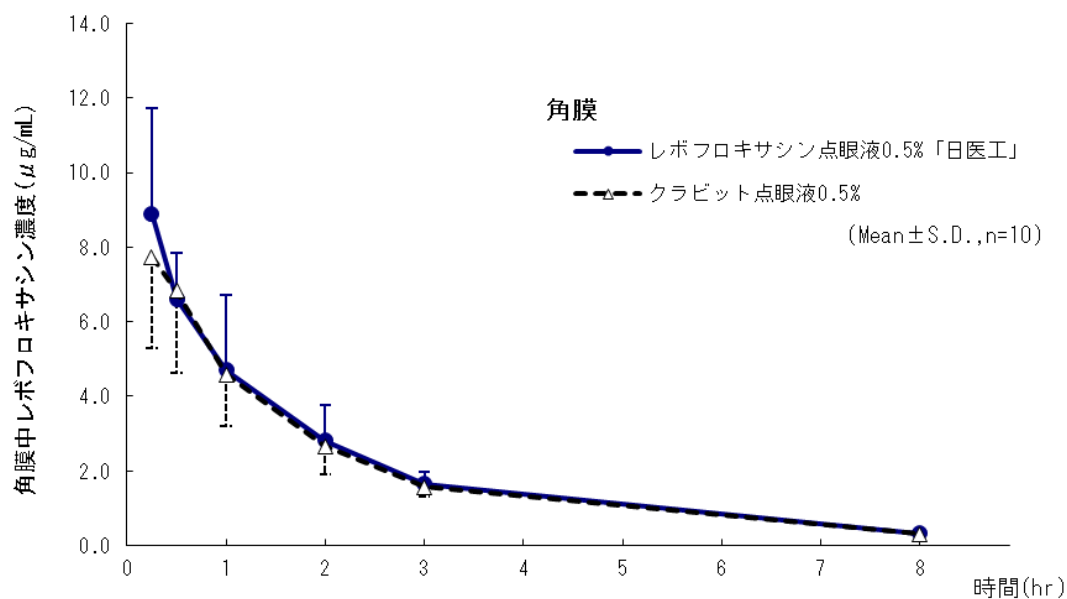
<レボフロキサシン点眼液 0.5%「日医工」>

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について(平成 18 年 11 月 24 日 薬食審発第 1124004 号)

ウサギにおける眼組織内移行を検討し、統計解析を行った結果、レボフロキサシン点眼液 0.5%「日医工」とクラビット点眼液 0.5%との生物学的同等性が確認された<sup>8)</sup>。



レボフロキサシン点眼液 0.5%「日医工」及びクラビット点眼液 0.5%をウサギに単回点眼した後の前眼房水中レボフロキサシン濃度

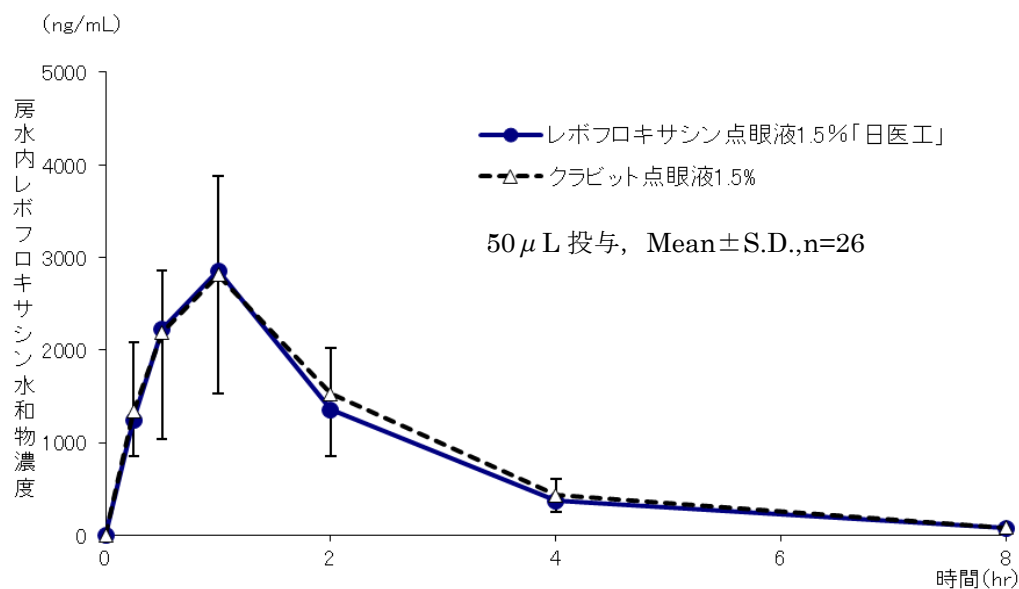


レボフロキサシン点眼液 0.5%「日医工」及びクラビット点眼液 0.5%をウサギに単回点眼した後の角膜中レボフロキサシン濃度

<レボフロキサシン点眼液 1.5%「日医工」>

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について(平成 24 年 2 月 29 日 薬食  
審査発 0229 第 10 号)

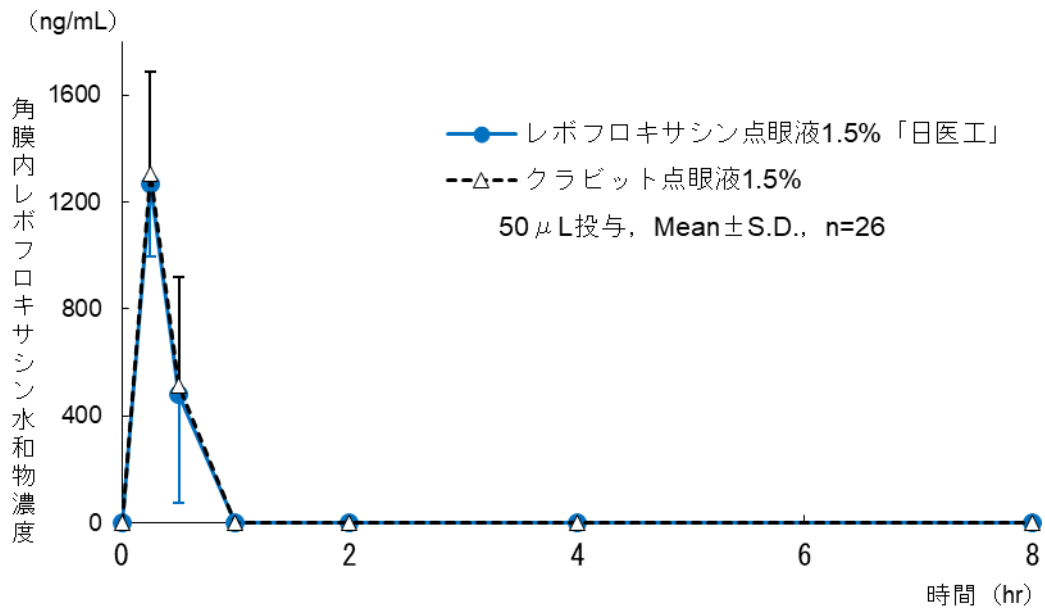
ウサギにおける眼組織内移行を検討し、統計解析を行った結果、レボフロキサシン点眼  
液 1.5%「日医工」とクラビット点眼液 1.5%との生物学的同等性が確認された。<sup>8)</sup>



[眼房水内レボフロキサシン水和物濃度：判定パラメータ]

	AUCt (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)
レボフロキサシン点眼液 1.5%「日医工」	6573.26 $\pm$ 1183.60	3336.24 $\pm$ 1329.40
クラビット点眼液 1.5%	7024.27 $\pm$ 1095.34	3062.92 $\pm$ 947.59

(50  $\mu$  L 投与、Mean  $\pm$  S.D.、n=26)



[角膜内レボフロキサシン水和物濃度：参考パラメータ]

	AUCt (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)
レボフロキサシン点眼液 1.5%「日医工」	497.18 $\pm$ 155.06	1265.42 $\pm$ 268.51
クラビット点眼液 1.5%	519.29 $\pm$ 162.89	1316.90 $\pm$ 377.00

(50  $\mu$ L投与、Mean  $\pm$  S.D.、n=26)

## (6) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

## 6. 代謝

### (1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

### (2) 代謝に關与する酵素 (CYP 等) の分子種、寄与率

該当資料なし

### (3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

### (4) 代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率

該当資料なし

## 7. 排泄

該当資料なし

## 8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

## 9. 透析等による除去率

該当資料なし

**10. 特定の背景を有する患者**

該当資料なし

**11. その他**

該当資料なし

## Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

### 1. 警告内容とその理由

設定されていない

### 2. 禁忌内容とその理由

#### 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

（解説）

2.1 モルモットマキシマイゼーション試験では、レボフロキサシンに皮膚感作性は認められなかったが、市販後においてショック、アナフィラキシー、発疹、眼瞼炎、眼瞼皮膚炎等が、臨床試験において蕁麻疹、眼そう痒感が報告されている。また、オフロキサシン点眼剤（点眼液、眼軟膏）においても、同様の副作用が報告されているため、本剤の成分及びオフロキサシンによる過敏症の既往歴のある患者には投与しないこと。

さらに、類似の化学構造を有する他のキノロン系抗菌剤による過敏症の既往歴のある患者に本剤を投与した場合、その化学構造から交差過敏を起こす可能性があるため、これらの患者にも投与を避ける必要がある。

### 3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

（「V. 2. 効能又は効果に関連する注意」を参照すること。）

### 4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

設定されていない

### 5. 重要な基本的注意とその理由

#### 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。

（解説）

8.1 抗菌剤に共通の適正使用のための注意事項である。細菌性感染症に対して抗菌剤を使用する場合は、起炎菌を同定し、その感受性等を考慮して抗菌剤を選択することが原則である。起炎菌の感受性が低い抗菌剤を投与した場合は臨床効果が十分でないだけでなく、耐性菌を誘導する可能性がある。ところが、臨床現場においては、急性感染症のように起炎菌の同定や感受性の確認の前に治療を開始しなければならないことがしばしばあり、そのような場合には、検出頻度の高い細菌を起炎菌として想定し、抗菌剤の投与を開始することになる。しかし、その場合でも選択した抗菌剤を漫然と継続投与するのではなく、検出した菌の感受性試験結果、および投与している抗菌剤の臨床効果を考慮した上で、投与継続かあるいは変更の決定を行うとともに、これらの所見が十分に改善した時は速やかに投与を終了する必要がある。

### 6. 特定の背景を有する患者に関する注意

#### （1）合併症・既往歴等のある患者

設定されていない

#### （2）腎機能障害患者

設定されていない

**(3) 肝機能障害患者**

設定されていない

**(4) 生殖能を有する者**

設定されていない

**(5) 妊婦**

**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。

(解説)

9.5 本剤は妊産婦への使用経験がなく安全性が十分検討されていないことから記載した。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のみ投与を検討すること。

**(6) 授乳婦**

**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。

(解説)

9.6 本剤は授乳中の女性への使用経験がなく安全性が十分検討されていないことから記載した。

**(7) 小児等**

**9.7 小児等 <1.5%のみ>**

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。

(解説)

9.7 低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は8歳未満の小児を対象とした臨床試験は実施していないことから記載した。

**(8) 高齢者**

設定されていない

**7. 相互作用**

**(1) 併用禁忌とその理由**

設定されていない

**(2) 併用注意とその理由**

設定されていない

**8. 副作用**

**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。



## (1) 重大な副作用と初期症状

### 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。

## (2) その他の副作用

### 11.2 その他の副作用

<レボフロキサシン点眼液 0.5%「日医工」>

	1%未満	頻度不明
眼	眼刺激、結膜炎、目のそう痒感	びまん性表層角膜炎等の角膜障害、眼痛、眼瞼炎
皮膚		蕁麻疹、発疹、そう痒

<レボフロキサシン点眼液 1.5%「日医工」>

	1～5%未満	1%未満	頻度不明
眼	眼刺激	目のそう痒感	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）	

## 9. 臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

## 10. 過量投与

設定されていない

## 11. 適用上の注意

### 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。

<共通>

- ・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。
- ・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。

<1.5%のみ>

- ・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。

(解説)

- ・点眼剤の一般的な適用上の注意であることから記載した。点眼のとき、容器の先端が直接目に触れると、眼脂や雑菌等により薬液が汚染するおそれがある。薬液の汚染及び二次的な感染を防止するために記載した。
- ・他の点眼剤と併用する場合の一般的な適用上の注意であることから記載した。併用時の間隔が不十分な場合、先に点眼した薬剤が後から点眼した薬剤によって洗い流されてしまう。

他の点眼剤と併用する場合には、相互に影響を与えないよう少なくとも 5 分以上の間隔をあけて点眼するよう指導すること。

- ・本剤は遮光保存が必要な製剤であることから記載した。品質を保つために適切な条件で保存するよう指導すること。
- ・＜1.5%＞点眼液は鼻涙管を経由して鼻咽頭粘膜から全身へ吸収されることがある。閉瞼及び涙嚢部を圧迫して全身吸収を抑制することにより、全身性の副作用を防ぎ、また治療効果を高めるために記載した。

## **12. その他の注意**

### **(1) 臨床使用に基づく情報**

設定されていない

### **(2) 非臨床試験に基づく情報**

設定されていない

## IX. 非臨床試験に関する項目

### 1. 薬理試験

#### (1) 薬効薬理試験

(「VI. 薬効薬理に関する項目」の項参照)

#### (2) 安全性薬理試験

該当資料なし

#### (3) その他の薬理試験

該当資料なし

### 2. 毒性試験

#### (1) 単回投与毒性試験

該当資料なし

#### (2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

#### (3) 遺伝毒性試験

該当資料なし

#### (4) がん原性試験

該当資料なし

#### (5) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

#### (6) 局所刺激性試験

該当資料なし

#### (7) その他の特殊毒性

該当資料なし

## X. 管理的事項に関する項目

### 1. 規制区分

製 剤	レボフロキサシン点眼液 0.5%「日医工」 レボフロキサシン点眼液 1.5%「日医工」	処方箋医薬品 <sup>注)</sup> 注) 注意－医師等の処方箋により使用すること
有効成分	レボフロキサシン水和物	なし

### 2. 有効期間

3年

### 3. 包装状態での貯法

室温保存

### 4. 取扱い上の注意点

#### 20.取扱い上の注意

外箱開封後は、遮光して保存すること。

### 5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：無

くすりのしおり：有

その他の患者向け資材：有（「XⅢ. 2. その他の関連資料」の項参照）

### 6. 同一成分・同効薬

同一成分：クラビット点眼液 0.5%、クラビット点眼液 1.5%

### 7. 国際誕生年月日

不明

### 8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

販売名	製造販売承認 年月日	承認番号	薬価基準収載 年月日	販売開始 年月日
レボフロキサシン点眼液 0.5%「日医工」	2011年 7月15日	22300AMX00964000	2011年 11月28日	2011年 11月28日
レボフロキサシン点眼液 1.5%「日医工」	2014年 8月15日	22600AMX01258000	2014年 12月12日	2014年 12月12日

### 9. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

### 10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

### 11. 再審査期間

該当しない

## 12. 投薬期間制限に関する情報

本剤は、投薬期間に関する制限は定められていない。

## 13. 各種コード

販売名	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	個別医薬品コード (YJ コード)	HOT (9 桁) 番号	レセプト電算処理 システム用コード
レボフロキサシン点眼液 0.5%「日医工」	1319742Q1195	1319742Q1195	121319501	622131901
レボフロキサシン点眼液 1.5%「日医工」	1319742Q2019	1319742Q2213	123877801	622387701

## 14. 保険給付上の注意

本剤は診療報酬上の後発医薬品である。

## **X I . 文献**

### **1. 引用文献**

- 1) 社内資料：安定性試験
- 2) Kato J., et al. : Cell. 1990 ; 63 : 393-404 (PMID : 2170028)
- 3) Hoshino K., et al. : Antimicrob. Agents Chemother. 1994 ; 38 : 2623-2627 (PMID : 7872758)
- 4) Akasaka T., et al. : Antimicrob. Agents Chemother. 2001 ; 45 : 2263-2268 (PMID : 11451683)
- 5) Tanaka M., et al. : Antimicrob. Agents Chemother. 1997 ; 41 : 2362-2366 (PMID : 9371334)
- 6) Onodera Y., et al. : J. Antimicrob. Chemother. 1999 ; 44 : 533-536 (PMID : 10588315)
- 7) Onodera Y., et al. : Antimicrob. Agents Chemother. 2002 ; 46 : 1800-1804 (PMID : 12019093)
- 8) 社内資料：生物学的同等性試験

### **2. その他の参考文献**

該当資料なし

## X II. 参考資料

### 1. 主な外国での発売状況

本邦における効能又は効果、用法及び用量は以下のとおりであり、外国での承認状況とは異なる。

効能又は効果	用法及び用量
〈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・エジプトチウス（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	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。

<DailyMed (USA)、2023年9月検索>

国名	米国
会社名	Akorn
販売名	LEVOFLOXACIN solution
剤形・規格	0.5mg
<b>INDICATIONS AND USAGE</b> Levofloxacin ophthalmic solution is indicated for the treatment of bacterial conjunctivitis caused by susceptible strains of the following organisms:	
<b>Gram-positive bacteria</b> Corynebacterium species* Staphylococcus aureus Staphylococcus epidermidis Streptococcus pneumonia Streptococcus (Groups C/F) Streptococcus (Group G) Viridans group streptococci*	
<b>Gram-negative bacteria</b> Acinetobacter lwoffii* Haemophilus influenzae Serratia marcescens*	
* Efficacy for this organism was studied in fewer than 10 infections.	
<b>DOSAGE AND ADMINISTRATION</b> <b>Days 1 and 2</b> Instill one to two drops in the affected eye(s) every 2 hours while awake, up to 8 times per day.	
<b>Days 3 through 7</b> Instill one to two drops in the affected eye(s) every 4 hours while awake, up to 4 times per day.	

### 2. 海外における臨床支援情報

なし

### XIII. 備考

#### 1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

##### (1) 粉碎

該当しない

##### (2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブ通過性試験

該当しない

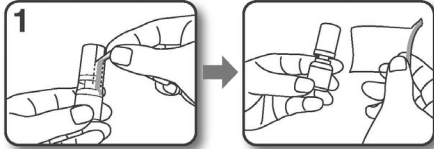
#### 2. その他の関連資料

患者向け指導箋：点眼液の使い方

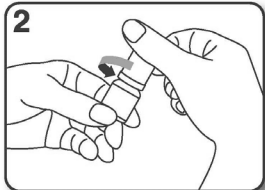
<レボフロキサシン点眼液 0.5% 「日医工」 >

**NICHI-IKO**  
**点眼液の使い方**  
患者様へ——ご使用前によくお読みください

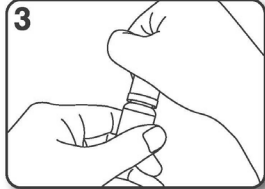
1. 青いつまみを持ちフィルムを切り離します。



2. 容器をしっかりと持って時計方向(右回し)にしてください。



3. シックリ握って強くしめてください。

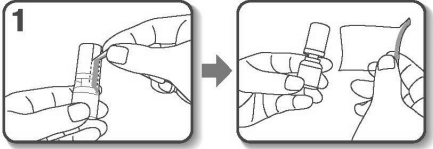


うら面へ

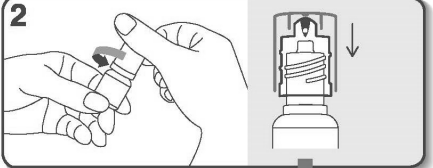
<レボフロキサシン点眼液 1.5% 「日医工」 >

**点眼薬の使い方**  
患者様へ——ご使用前によくお読みください  
※この点眼薬は密封されています。  
初めてご使用される際に容器に穴を開ける操作を行ってください。

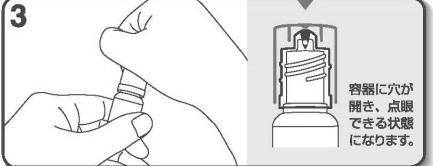
1. つまみを持ちフィルムを切り離します。



2. 容器をしっかりと持って時計方向(右回し)にしてください。



3. シックリ握って強くしめてください。



容器に穴が開き、点眼できる状態になります。

うら面へ