

## 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%「科研」  
**レボフロキサシン**点眼液1.5%「科研」

Levofloxacin Ophthalmic Solution 「KAKEN」

剤形	点眼剤
製剤の規制区分	処方箋医薬品（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 日局レボフロキサシン水和物 5mg 1.5%：1mL中 日局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（JAN） 洋名：Levofloxacin Hydrate（JAN）
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 販売開始年月日	0.5%： 製造販売承認年月日：2011年7月15日 薬価基準収載年月日：2011年11月28日 販売開始年月日：2011年11月28日  1.5%： 製造販売承認年月日：2013年2月15日 薬価基準収載年月日：2013年6月21日 販売開始年月日：2013年6月21日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	発 売 元：科研製薬株式会社 製造販売元：ダイト株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問 合 せ 窓 口	科研製薬株式会社 医薬品情報サービス室 T E L：0120-519-874 受付時間：9:00～17:00（土、日、祝日、その他当社の休業日を除く） ホームページアドレス： <a href="https://www.kaken.co.jp/">https://www.kaken.co.jp/</a>

本IFは2024年3月作成（第1版）の添付文書の記載に基づき作成した。

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下さい。

## 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－

### 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（<http://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・表現には医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の広告規則や販売情報提供活動ガイドライン、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を利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。

(2020年4月改訂)

## 目次

I. 概要に関する項目	1	(3) 予備容量	5
1. 開発の経緯	1	(4) 容器の材質	5
2. 製品の治療学的特性	1	11. 別途提供される資材類	5
3. 製品の製剤学的特性	1	12. その他	5
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1	V. 治療に関する項目	6
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	1	1. 効能又は効果	6
(1) 承認条件	1	2. 効能又は効果に関連する注意	6
(2) 流通・使用上の制限事項	1	3. 用法及び用量	6
6. RMP の概要	1	(1) 用法及び用量の解説	6
II. 名称に関する項目	2	(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠	6
1. 販売名	2	4. 用法及び用量に関連する注意	6
(1) 和名	2	5. 臨床成績	6
(2) 洋名	2	(1) 臨床データパッケージ	6
(3) 名称の由来	2	(2) 臨床薬理試験	6
2. 一般名	2	(3) 用量反応探索試験	6
(1) 和名(命名法)	2	(4) 検証的試験	7
(2) 洋名(命名法)	2	(5) 患者・病態別試験	10
(3) ステム(stem)	2	(6) 治療的使用	10
3. 構造式又は示性式	2	(7) その他	10
4. 分子式及び分子量	2	VI. 薬効薬理に関する項目	11
5. 化学名(命名法)又は本質	2	1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	11
6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号	2	2. 薬理作用	11
III. 有効成分に関する項目	3	(1) 作用部位・作用機序	11
1. 物理化学的性質	3	(2) 薬効を裏付ける試験成績	11
(1) 外観・性状	3	(3) 作用発現時間・持続時間	12
(2) 溶解性	3	VII. 薬物動態に関する項目	13
(3) 吸湿性	3	1. 血中濃度の推移	13
(4) 融点(分解点), 沸点, 凝固点	3	(1) 治療上有効な血中濃度	13
(5) 酸塩基解離定数	3	(2) 臨床試験で確認された血中濃度	13
(6) 分配係数	3	(3) 中毒域	13
(7) その他の主な示性値	3	(4) 食事・併用薬の影響	13
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	2. 薬物速度論的パラメータ	13
3. 有効成分の確認試験法, 定量法	3	(1) 解析方法	13
IV. 製剤に関する項目	4	(2) 吸収速度定数	13
1. 剤形	4	(3) 消失速度定数	13
(1) 剤形の区別	4	(4) クリアランス	13
(2) 製剤の外観及び性状	4	(5) 分布容積	13
(3) 識別コード	4	(6) その他	13
(4) 製剤の物性	4	3. 母集団(ポピュレーション)解析	13
(5) その他	4	(1) 解析方法	13
2. 製剤の組成	4	(2) パラメータ変動要因	14
(1) 有効成分(活性成分)の含量及び添加剤	4	4. 吸収	14
(2) 電解質等の濃度	4	5. 分布	14
(3) 熱量	4	(1) 血液-脳関門通過性	14
3. 添付溶解液の組成及び容量	4	(2) 血液-胎盤関門通過性	14
4. 力価	4	(3) 乳汁への移行性	14
5. 混入する可能性のある夾雑物	4	(4) 髄液への移行性	14
6. 製剤の各種条件下における安定性	5	(5) その他の組織への移行性	14
7. 調製法及び溶解後の安定性	5	(6) 血漿蛋白結合率	15
8. 他剤との配合変化(物理化学的变化)	5	6. 代謝	15
9. 溶出性	5	(1) 代謝部位及び代謝経路	15
10. 容器・包装	5	(2) 代謝に関与する酵素(CYP等)の分子種, 寄与率	15
(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	5	(3) 初回通過効果の有無及びその割合	16
(2) 包装	5		

(4) 代謝物の活性の有無及び活性比, 存在比率	16	7. 国際誕生年月日	21
7. 排泄	16	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	21
(1) 排泄部位及び経路	16	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	22
(2) 排泄率	16	10. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及び その内容	22
(3) 排泄速度	16	11. 再審査期間	22
8. トランスポーターに関する情報	16	12. 投薬期間制限に関する情報	22
9. 透析等による除去率	16	13. 各種コード	22
10. 特定の背景を有する患者	16	14. 保険給付上の注意	22
11. その他	16	<b>XI. 文献</b>	23
<b>VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目</b>	17	1. 引用文献	23
1. 警告内容とその理由	17	2. その他の参考文献	23
2. 禁忌内容とその理由	17	<b>XII. 参考資料</b>	24
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	17	1. 主な外国での発売状況	24
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	17	2. 海外における臨床支援情報	24
5. 重要な基本的注意とその理由	17	<b>XIII. 備考</b>	25
6. 特定の背景を有する患者に関する注意	17	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	25
(1) 合併症・既往歴等のある患者	17	(1) 粉碎	25
(2) 腎機能障害患者	17	(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの 通過性	25
(3) 肝機能障害患者	17	2. その他の関連資料	25
(4) 生殖能を有する者	17	(1) 患者向け説明用資材	25
(5) 妊婦	17	(2) GS1 コード	25
(6) 授乳婦	17		
(7) 小児等	17		
(8) 高齢者	18		
7. 相互作用	18		
(1) 併用禁忌とその理由	18		
(2) 併用注意とその理由	18		
8. 副作用	18		
(1) 重大な副作用と初期症状	18		
(2) その他の副作用	18		
9. 臨床検査結果に及ぼす影響	18		
10. 過量投与	18		
11. 適用上の注意	18		
12. その他の注意	19		
(1) 臨床使用に基づく情報	19		
(2) 非臨床試験に基づく情報	19		
<b>IX. 非臨床試験に関する項目</b>	20		
1. 薬理試験	20		
(1) 薬効薬理試験	20		
(2) 安全性薬理試験	20		
(3) その他の薬理試験	20		
2. 毒性試験	20		
(1) 単回投与毒性試験	20		
(2) 反復投与毒性試験	20		
(3) 遺伝毒性試験	20		
(4) がん原性試験	20		
(5) 生殖発生毒性試験	20		
(6) 局所刺激性試験	20		
(7) その他の特殊毒性	20		
<b>X. 管理的事項に関する項目</b>	21		
1. 規制区分	21		
2. 有効期間	21		
3. 包装状態での貯法	21		
4. 取扱い上の注意	21		
5. 患者向け資材	21		
6. 同一成分・同効薬	21		

# I. 概要に関する項目

## 1. 開発の経緯

レボフロキサシン水和物はニューキノロン系の合成抗菌剤であり、ラセミ体「オフロキサシン」の一方の光学活性体（S-（-）体）である。本邦では1993年に経口剤が、2000年に点眼剤が上市され、広く臨床で使用されている。

レボフロキサシン点眼液0.5%「科研」は、レボフロキサシン水和物を主成分とする点眼剤の後発医薬品としてダイト株式会社が開発を企画し、薬食発第0331015号（2005年3月31日）に基づき、規格及び試験方法を設定、加速試験、生物学的同等性試験を実施し、2011年7月に承認を取得、2011年11月に発売に至った。

また、「後発医薬品の必要な規格を揃えること等について（平成18年3月10日付医政発第0310001号）」に基づき、レボフロキサシン水和物15mg/mLを含有する製剤（レボフロキサシン点眼液1.5%「科研」）の承認申請を行い、2013年2月に承認を取得、2013年6月に上市した。

なお、主成分であるレボフロキサシン水和物は第十五改正日本薬局方第二追補に、レボフロキサシン点眼液は第十六改正日本薬局方第一追補に収載された。

## 2. 製品の治療学的特性

- (1) 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（「Ⅵ. 薬効薬理に関する項目」、「Ⅶ. 治療に関する項目」の項参照）。
- (2) 重大な副作用として、ショック、アナフィラキシーが報告されている（「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）」に関する項目」の項参照）。

## 3. 製品の製剤学的特性

特になし

## 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材 等	有無
RMP	無
追加のリスク最小化活動として作成されている資材	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% 「科研」  
レボフロキサシン点眼液 1.5% 「科研」

#### (2) 洋 名

Levofloxacin Ophthalmic Solution 0.5% 「KAKEN」  
Levofloxacin Ophthalmic Solution 1.5% 「KAKEN」

#### (3) 名称の由来

「有効成分名」 + 「剤形」 + 「規格」 + 「屋号」 より命名。

### 2. 一般名

#### (1) 和 名 (命名法)

レボフロキサシン水和物 (JAN)

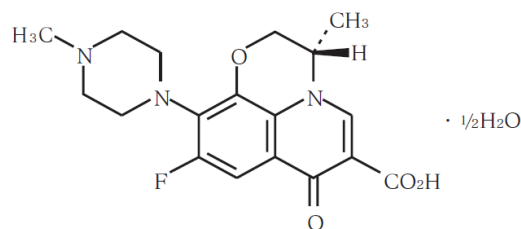
#### (2) 洋 名 (命名法)

Levofloxacin Hydrate (JAN)  
levofloxacin (INN) (無水物として命名)

#### (3) ステム (stem)

-oxacin (ナリジクス酸系の抗菌薬)

### 3. 構造式又は示性式



### 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> · 1/2 H<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 (日本化学療法学会制定の抗微生物薬略号)  
CAS登録番号 : 100986-85-4 [Levofloxacin]  
138199-71-0 [Levofloxacin hemihydrate]

# 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。

### (2) 溶解性

溶 媒	1g を溶かすのに要する溶媒量	日本薬局方の溶解度表記
酢酸 (100)	1mL 以上10mL 未満	溶けやすい
水、メタノール	30mL 以上100mL 未満	やや溶けにくい
エタノール (99.5)	100mL 以上1000mL 未満	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

光によって徐々に暗淡黄白色になる。

## 3. 有効成分の確認試験法, 定量法

### 確認試験法

日本薬局方「レボフロキサシン水和物」の確認試験法による。

- ・紫外可視吸光度測定法
- ・赤外吸収スペクトル測定法

### 定量法

日本薬局方「レボフロキサシン水和物」の定量法による。

- ・電位差滴定法

## 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%「科研」	レボフロキサシン点眼液 1.5%「科研」
性状	微黄色～黄色澄明、無菌水性点眼液	
浸透圧比	1.0～1.1	
pH	6.2～6.8	6.1～6.9

#### (3) 識別コード

該当しない

#### (4) 製剤の物性

該当資料なし

#### (5) その他

該当資料なし

### 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%「科研」	レボフロキサシン点眼液 1.5%「科研」
有効成分	1mL 中 日局レボフロキサシン水和物 5mg	1mL 中 日局レボフロキサシン水和物 15mg
添加剤	塩化ナトリウム、pH 調節剤	

#### (2) 電解質等の濃度

該当しない

#### (3) 熱量

該当しない

### 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

最終包装製品を用いた長期保存試験及び加速試験の結果、通常の流通過程で少なくとも3年間の品質保証は可能であると判断した。

製品名	保存条件	包装形態	保存期間	結果※
レボフロキサシン点眼液 0.5%「科研」 レボフロキサシン点眼液 1.5%「科研」	40±1℃ 75±5%RH	ポリエチレン 容器	6ヵ月	規格内
	25±2℃ 60±5%RH		3年	規格内

※ 試験項目：性状、確認試験、浸透圧比、pH、不溶性異物、不溶性微粒子、無菌試験、定量

## 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

該当資料なし

## (2) 包装

[レボフロキサシン点眼液 0.5%「科研」]

プラスチック点眼容器：5mL×10本、5mL×50本

[レボフロキサシン点眼液 1.5%「科研」]

プラスチック点眼容器：5mL×10本

## (3) 予備容量

該当しない

## (4) 容器の材質

瓶、中栓：ポリエチレン

キャップ：ポリプロピレン

ラベル：ポリエチレンテレフタレート

## 11. 別途提供される資材類

なし

## 12. その他

該当資料なし

## 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。

### 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

該当しない

#### （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

[レボフロキサシン点眼液 0.5%「科研」]

〈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）〉

## ① 国内第Ⅱ相試験

外眼部細菌感染症患者 252 例（有効性解析対象 181 例）を対象に、レボフロキサシン点眼液 0.3%<sup>注1)</sup>、0.5%又は 0.3%オフロキサシン点眼液を 1 回 1 滴、1 日 3 回、原則 3 日以上（症状消失後 2 日まで、通算 14 日間まで）点眼した結果、有効率<sup>※</sup>は 0.3%レボフロキサシン点眼液群 90.6%、（58/64 例）、0.5%レボフロキサシン点眼液群 92.2%（59/64 例）、0.3%オフロキサシン点眼液群 90.6%、（48/53 例）であり、3 群間に有意差は認められなかった。また、0.5%レボフロキサシン点眼液群の疾患別及び 2 例以上の株数の見られた菌種における有効菌種別臨床効果は表 1 及び表 2 のとおりであった。

0.5%レボフロキサシン点眼液群に副作用は認められなかった<sup>2)</sup>。

※ 日本眼感染症学会制定の評価判定基準（1985 年改訂、1988、1993 年一部追加）に準拠し評価。

注 1) 本剤が承認されている濃度は 0.5%である。

表 1 疾患別臨床効果

疾患名	有効率 <sup>※</sup> (%) [有効以上]
眼瞼炎	100.0 (3/3)
涙嚢炎	85.7 (6/7)
麦粒腫	87.5 (7/8)
結膜炎	90.2 (37/41)
瞼板腺炎	100.0 (4/4)
角膜炎（角膜潰瘍を含む）	100.0 (3/3)

※ 複数の疾患を合併している場合は各々の疾患に 1 例として算入

表 2 有効菌種別臨床効果

菌種	有効率 <sup>※</sup> (%) [有効以上]
ブドウ球菌属	93.3 (28/30)
肺炎球菌	87.5 (7/8)
腸球菌属	100.0 (2/2)
コリネバクテリウム属	100.0 (3/3)
アクネ菌	85.7 (6/7)

※ 複数の菌種が検出された場合は各々の菌種に 1 例として算入

## ② 国内第Ⅲ相試験

外眼部細菌感染症患者 366 例（有効性解析対象 287 例）を対象に、0.5%レボフロキサシン点眼液又は 0.3%オフロキサシン点眼液を 1 回 1 滴、1 日 3 回、原則 3 日以上（症状消失後 2 日まで、通算 14 日間まで）点眼した結果、0.5%レボフロキサシン点眼液群の有効率<sup>※</sup>は 97.2%（140/144 例）であり、0.3%オフロキサシン点眼液群の 88.1%、（126/143 例）と比較し、有意に優れた臨床効果が認められた。また、0.5%レボフロキサシン点眼液群の疾患別及び有効菌種別臨床効果は表 3 及び表 4 のとおりであった。副作用は 0.5%レボフロキサシン点眼液群 176 例中 5 例（2.8%）に認められ、主な副作用はしみる及びそう痒感 1.1%（2/176 例）であった<sup>3)</sup>。

※ 日本眼感染症学会制定の評価判定基準（1985 年改訂、1988、1993 年一部追加）に準拠し評価。

表 3 疾患別臨床効果

疾患名	有効率 <sup>※</sup> (%) [有効以上]
眼瞼炎	100.0 (7/7)
涙嚢炎	100.0 (12/12)
麦粒腫	95.8 (23/24)
結膜炎	97.1 (102/105)
瞼板腺炎	100.0 (7/7)
角膜炎（角膜潰瘍を含む）	100.0 (11/11)

※ 複数の疾患を合併している場合は各々の疾患に 1 例として算入

表 4 有効菌種別臨床効果

菌種	有効率※ (%) [有効以上]
ブドウ球菌属	98.7 (77/78)
レンサ球菌属	100.0 (10/10)
肺炎球菌	100.0 (9/9)
腸球菌属	100.0 (3/3)
マイクロコッカス属	100.0 (2/2)
モラクセラ属	87.5 (7/8)
コリネバクテリウム属	85.7 (12/14)
クレブシエラ属	100.0 (5/5)
エンテロバクター属	100.0 (4/4)
セラチア属	100.0 (2/2)
プロテウス属	100.0 (1/1)
モルガネラ・モルガニー	100.0 (2/2)
インフルエンザ菌	100.0 (7/7)
シュードモナス属	100.0 (2/2)
緑膿菌	100.0 (2/2)
ステノトロホモナス (ザントモナス) ・ マルトフィリア	100.0 (1/1)
アシネトバクター属	100.0 (7/7)
アクネ菌	92.9 (13/14)

※ 複数の菌種が検出された場合は各々の菌種に 1 例として算入

### ③ 国内一般臨床試験

外眼部細菌感染症患者 152 例（有効性解析対象 115 例）を対象に、0.5%レボフロキサシン点眼液を 1 回 1 滴、1 日 3 回、原則 3 日以上（症状消失後 2 日まで、通算 14 日間まで）点眼した結果、有効率※は 84.3% (97/115 例) であった。また、疾患別及び有効菌種別臨床効果は表 5 及び表 6 のとおりであった。

副作用は 145 例中 3 例 (2.1%) に認められ、主な副作用はしみる 1.4% (2/145 例) であった<sup>4)</sup>。

※ 日本眼感染症学会制定の評価判定基準(1985 年改訂、1988、1993 年一部追加)に準拠し評価。

表 5 疾患別臨床効果

疾患名	有効率※ (%) [有効以上]
眼瞼炎	80.0 (4/5)
涙囊炎	76.9 (10/13)
麦粒腫	87.5 (7/8)
結膜炎	83.8 (57/68)
瞼板腺炎	90.0 (9/10)
角膜炎 (角膜潰瘍を含む)	90.5 (19/21)

※ 複数の疾患を合併している場合は各々の疾患に 1 例として算入

表 6 有効菌種別臨床効果

菌種	有効率※ (%) [有効以上]
ブドウ球菌属	83.1 (49/59)
レンサ球菌属	88.9 (8/9)
肺炎球菌	100.0 (2/2)
腸球菌属	50.0 (1/2)
モラクセラ属	100.0 (4/4)
コリネバクテリウム属	83.3 (10/12)
プロテウス属	50.0 (1/2)
インフルエンザ菌	100.0 (3/3)
シュードモナス属	66.7 (2/3)
緑膿菌	100.0 (2/2)
ステノトロホモナス (ザント	66.7 (2/3)

モナス)・マルトフィリア	
アシネトバクター属	83.3 (5/6)
アクネ菌	95.5 (21/22)

※ 複数の菌種が検出された場合は各々の菌種に1例として算入

#### 〈眼科周術期の無菌化療法〉

##### ④ 国内一般臨床試験

眼手術予定患者を対象に、0.5%レボフロキサシン点眼液を1回1滴、1日5回<sup>注2)</sup>、手術前2日間点眼した結果、無菌化率は70.0% (35/50例)であった。副作用は認められなかった<sup>5)</sup>。

注2) 本剤が承認されている用法・用量は、1回1滴、1日3回点眼、症状により適宜増減である。

#### [レボフロキサシン点眼液 1.5%「科研」]

#### 〈結膜炎、角膜炎〉

##### ⑤ 国内第Ⅲ相試験

細菌性結膜炎及び細菌性角膜炎患者238例(有効性解析対象176例)を対象に、1.5%レボフロキサシン点眼液を1回1滴、1日3回(細菌性角膜炎患者は症状に応じて1日3~8回の間で適宜増減)、14日間点眼した結果、有効率<sup>\*</sup>は100%であった。また、疾患別臨床効果は表7、有効菌種別臨床効果は表8のとおりであった。

副作用は238例中7例(2.9%)に認められ、主な副作用は眼刺激3件(1.3%)であった<sup>6)</sup>。

※日本眼感染症学会制定の評価判定基準および抗菌点眼薬臨床評価のガイドライン(案)等に準じて評価。

表7 疾患別臨床効果

疾患名	有効率 <sup>*</sup> (%) [有効以上]
結膜炎	100.0 (170/170)
角膜炎 (角膜潰瘍を含む)	100.0 (6/6)

※ 複数の疾患を合併している場合は各々の疾患に1例として算入

表8 有効菌種別臨床効果

菌種	有効率 <sup>*</sup> (%) [有効以上]
ブドウ球菌属	100.0 (98/98)
レンサ球菌属	100.0 (10/10)
肺炎球菌	100.0 (25/25)
腸球菌属	100.0 (4/4)
コリネバクテリウム属	100.0 (79/79)
クレブシエラ属	100.0 (2/2)
エンテロバクター属	100.0 (2/2)
セラチア属	100.0 (2/2)
プロテウス属	100.0 (2/2)
インフルエンザ菌	100.0 (17/17)
アシネトバクター属	100.0 (1/1)
アクネ菌	100.0 (13/13)

※ 複数の疾患を合併している場合は各々の疾患に1例として算入

#### 〈眼科周術期の無菌化療法〉

##### ⑥ 国内一般臨床試験

眼手術予定患者を対象に、1.5%レボフロキサシン点眼液を1回1滴、1日5回<sup>注3)</sup>、手術前2日間点眼した結果、無菌化率は70.0% (35/50例)であった。副作用は認められなかった<sup>5)</sup>。

注3) 本剤が承認されている用法・用量は、1回1滴、1日3回点眼、症状により適宜増減である。

## 2) 安全性試験

該当資料なし

V. 治療に関する項目

(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

該当しない

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

該当資料なし

## 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>7-12)</sup>。

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

[レボフロキサシン点眼液 0.5%「科研」]

##### 1) 抗菌作用

レボフロキサシン水和物の抗菌スペクトラムは広範囲に及び、レボフロキサシン水和物はブドウ球菌属、肺炎球菌を含むレンサ球菌属、ミクロコッカス属、腸球菌属、コリネバクテリウム属等のグラム陽性菌及び緑膿菌を含むシュードモナス属、インフルエンザ菌、モラクセラ属、セラチア属、クレブシエラ属、プロテウス属、アシネトバクター属、エンテロバクター属等のグラム陰性菌並びに嫌気性菌であるアクネ菌等の眼感染症の起炎菌に対し、強い抗菌力を示す<sup>13)</sup> (*in vitro*)。

レボフロキサシン水和物は、ラセミ体であるオフロキサシンの一方の光学活性体（左旋体）であり、オフロキサシンの約 2 倍の抗菌活性を有する。

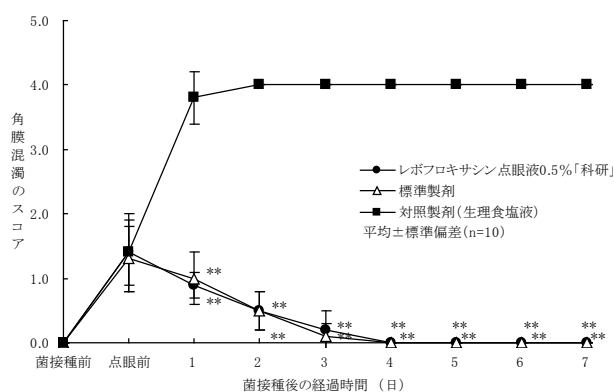
##### 2) 角膜感染予防作用

緑膿菌性角膜潰瘍のウサギ感染症モデルを用い、菌接種 30 分後から 0.5%レボフロキサシン点眼液を 1 回約 50  $\mu$ L、2 時間間隔で 1 日 6 回、3 日間点眼した結果、角膜混濁は認められず、0.5%レボフロキサシン点眼液は有意な予防効果を示した<sup>14)</sup>。

##### 3) 生物学的同等性試験

###### 実験的緑膿菌角膜感染症に対する治療効果

レボフロキサシン点眼液 0.5%「科研」とクラビット点眼液 0.5%について、右眼に緑膿菌を接種したウサギに対し、菌接種 6 時間後から、1 回 50  $\mu$ L（レボフロキサシン水和物として 0.25mg）、1 日 6 回、3 日間点眼し、感染症による角膜混濁のスコア判定を行ったところ、プラセボ（生理食塩液）と比較して両剤とも同様の有意な治療効果が認められた。また、統計解析を行った結果、両剤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<sup>15)</sup>。



\*\*P<0.01、対照群との間に Mann-Whitney の U 検定で有意差あり  
試験製剤群と標準製剤群の間に Mann-Whitney の U 検定で有意差なし  
実験的緑膿菌角膜感染症に対するレボフロキサシン点眼液 0.5%「科研」の治療効果  
(角膜混濁のスコア推移)

## 〔レボフロキサシン点眼液 1.5%「科研」〕

## 1) 抗菌作用

レボフロキサシン水和物の抗菌スペクトラムは広範囲に及び、レボフロキサシン水和物はブドウ球菌属、肺炎球菌を含むレンサ球菌属、マイクロコッカス属、腸球菌属、コリネバクテリウム属等のグラム陽性菌及び緑膿菌を含むシュードモナス属、インフルエンザ菌、モラクセラ属、セラチア属、クレブシエラ属、プロテウス属、アシネトバクター属、エンテロバクター属等のグラム陰性菌並びに嫌気性菌であるアクネ菌等の眼感染症の起炎菌に対し、強い抗菌力を示す<sup>13)</sup> (*in vitro*)。

レボフロキサシン水和物は、ラセミ体であるオフロキサシンの一方の光学活性体(左旋体)であり、オフロキサシンの約2倍の抗菌活性を有する。

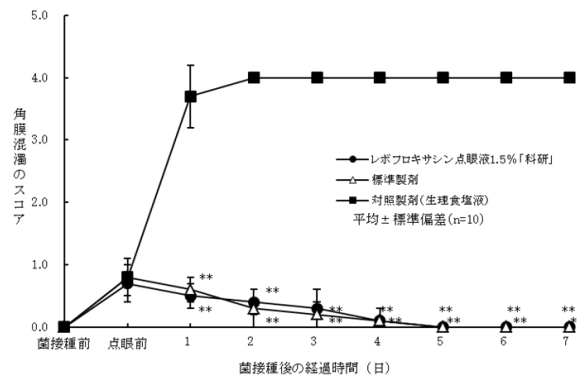
## 2) 耐性菌に及ぼす用量の影響

*In vitro* 眼組織中濃度シミュレーションモデルにおいて、1.5%レボフロキサシン点眼液 1日3回点眼は0.5%レボフロキサシン点眼液 1日3回点眼と比較して、メチシリン感受性黄色ブドウ球菌 (HSA201-00027 株、レボフロキサシンに対する MIC=0.5  $\mu$ g/mL) 及び緑膿菌 (HSA201-00094 株、レボフロキサシンに対する MIC=1  $\mu$ g/mL) の耐性菌出現を抑制した。また、1.5%レボフロキサシン点眼液 1日3回点眼及び0.5%レボフロキサシン点眼液 1日3回点眼はいずれも、メチシリン感受性コアグラウゼ陰性ブドウ球菌 (HSA201-00039 株、レボフロキサシンに対する MIC=0.25  $\mu$ g/mL) の耐性菌出現を抑制した<sup>16,17)</sup>。

## 3) 生物学的同等性試験

## 実験的緑膿菌角膜感染症に対する効果

レボフロキサシン点眼液 1.5%「科研」とクラビット点眼液 1.5%について、右眼に緑膿菌を接種したウサギに対し、1回 50  $\mu$ L (レボフロキサシン水和物として 0.75mg) を菌接種6時間後及び10時間後、翌日以降は1日あたり4時間ごと計3回の点眼を2日間実施し、感染症による角膜混濁のスコア判定を行ったところ、プラセボ(生理食塩液)と比較して両剤とも同様の有意な治療効果が認められた。また、統計解析を行った結果、両剤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<sup>15)</sup>。



\*\*P<0.01、対照群との間に Mann-Whitney の U 検定で有意差あり

試験製剤群と標準製剤群の間に Mann-Whitney の U 検定で有意差なし

実験的緑膿菌角膜感染症に対するレボフロキサシン点眼液 1.5%「科研」の治療効果  
(角膜混濁のスコア推移)

## (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

反復投与

##### 1) レボフロキサシン点眼液 0.5%「科研」

健康成人男性（10例）の片眼に0.5%レボフロキサシン点眼液を1回2滴、1日4回、2週間連続点眼したとき、最終日の点眼1時間後の血中濃度は定量下限値（ $0.01 \mu\text{g/mL}$ ）未満であった<sup>18)</sup>。

##### 2) レボフロキサシン点眼液 1.5%「科研」

健康成人（8例）の両眼に1.5%レボフロキサシン点眼液を1日目に単回点眼し、2日目より反復（1回1滴、1日8回、7日間）点眼したとき、8日目（最終日）の最高血漿中濃度は $24.1\text{ng/mL}$ 、その到達時間は最終点眼後26分であった<sup>19)</sup>。

#### (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

## (1) バイオアベイラビリティ

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

該当資料なし

## (3) 乳汁への移行性

該当資料なし

## (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

## [レボフロキサシン点眼液 0.5%「科研」]

## 眼組織内移行

## 1) 単回点眼 (ウサギ)

有色ウサギに 0.5% <sup>14</sup>C-標識レボフロキサシン点眼液を 1 回 50  $\mu$ L 点眼したとき、眼球結膜及び眼瞼結膜では点眼後 15 分で各々最高濃度 ( $C_{max}$ ) 1433.8、1058.8ng eq./g を示し、角膜及び房水では点眼後 30 分で各々  $C_{max}$  6839.5ng eq./g、842.8ng eq./mL を示した後、経時的に減少した。メラニン含有組織である虹彩・毛様体及び網膜色素上皮・脈絡膜では点眼後 2 時間で各々  $C_{max}$  11514.4、3269.6ng eq./g を示し、その後緩慢に消失した<sup>20)</sup>。

## 2) 反復点眼 (ラット)

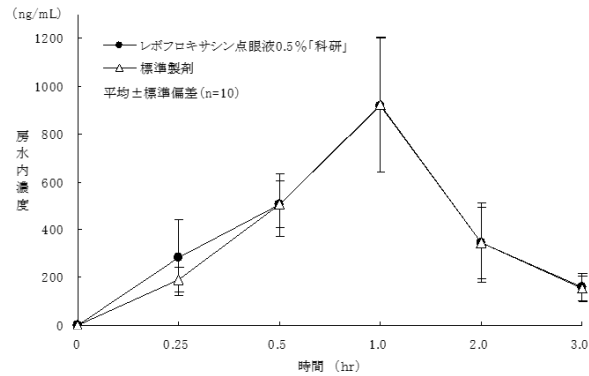
有色ラットに 0.5% <sup>14</sup>C-標識レボフロキサシン点眼液 1 回 1  $\mu$ L を、1 日 3 回、1 週間点眼したとき、最終点眼 1 時間後の角膜、房水及び硝子体における眼組織中濃度はそれぞれ 2270.8、267.1、372.0ng eq./g を示し、その後経時的に減少した。一方、虹彩・毛様体及び網膜色素上皮・脈絡膜では最終点眼 1 時間後でそれぞれ 185047.6、36549.6ng eq./g を示し、その後緩慢に消失した<sup>21)</sup>。

## 3) 反復点眼 (イヌ)

ビーグル犬に 0.3% レボフロキサシン点眼液を 1 回 1 滴、1 日 4 回、2 週間連続点眼したとき、最終点眼 24 時間後の眼組織内濃度は、虹彩・毛様体で 39.4  $\mu$ g/g、脈絡膜・網膜色素上皮で 12.3  $\mu$ g/g であり、眼組織のうちメラニン色素を含む組織には高度に分布することが認められた。一方、色素上皮を除く網膜への移行はわずかであった<sup>22)</sup>。

## 4) 生物学的同等性試験

レボフロキサシン点眼液 0.5%「科研」とクラビット点眼液 0.5%について、ウサギの左眼にはレボフロキサシン点眼液 0.5%「科研」を、右眼にはクラビット点眼液 0.5%をそれぞれ 50  $\mu$ L (レボフロキサシン水和物として 0.25mg) 点眼し、房水中の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、 $C_{max}$ ) について統計解析を行った結果、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<sup>15)</sup>。



平均眼房水内レボフロキサシン水和物濃度推移

## [レボフロキサシン点眼液 1.5%「科研」]

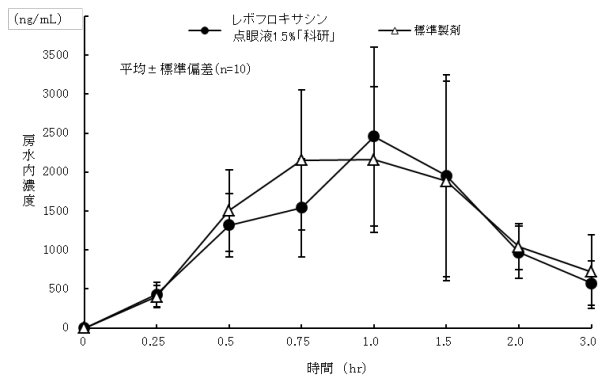
## 眼組織内移行

## 1) 単回点眼 (ウサギ)

白色ウサギの片眼に 1.5%レボフロキサシン点眼液を 50  $\mu$ L 単回点眼したとき、角膜中濃度は投与後 15 分に  $C_{max}$  (32.5  $\mu$ g/g) を示した後、半減期 86 分で消失した。眼球結膜及び眼瞼結膜中濃度は投与後 15 分に  $C_{max}$  (共に 14.7  $\mu$ g/g) を示し、投与後 1 時間までやや急速に減少した。房水中濃度は投与後 30 分に  $C_{max}$  (3.1  $\mu$ g/mL) を示した後、半減期 71 分で消失した<sup>23)</sup>。

## 2) 生物学的同等性試験

レボフロキサシン点眼液 1.5%「科研」とクラビット点眼液 1.5%について、ウサギの左眼にはレボフロキサシン点眼液 1.5%「科研」を、右眼にはクラビット点眼液 1.5%をそれぞれ 50  $\mu$ L (レボフロキサシン水和物として 0.75mg) 点眼し、房水中の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、 $C_{max}$ ) について統計解析を行った結果、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<sup>15)</sup>。



平均眼房水内レボフロキサシン水和物濃度推移

## (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

VII. 薬物動態に関する項目

(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

(1) 排泄部位及び経路

該当資料なし

(2) 排泄率

該当資料なし

(3) 排泄速度

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

### 3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

「Ⅳ. 2. 効能又は効果に関連する注意」の項を参照すること。

### 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。

### 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。

#### (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。

#### (7) 小児等

[レボフロキサシン点眼液 1.5%「科研」]

#### 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。

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

(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%「科研」]

	1%未満	頻度不明
眼	眼刺激、結膜炎、眼のそう痒感	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%「科研」]

	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)	

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

[レボフロキサシン点眼液 0.5%「科研」]

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。
- ・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。

## 〔レボフロキサシン点眼液 1.5%「科研」〕

- ・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。

## 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」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：処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）  
有効成分：該当しない

### 2. 有効期間

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

#### 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：なし  
くすりのしおり：あり

### 6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：クラビット点眼液0.5%、クラビット点眼液1.5%、クラビット錠250mg、  
クラビット錠500mg、クラビット細粒10%、クラビット点滴静注バッグ  
500mg/100mL、クラビット点滴静注500mg/20mL 等

同 効 薬：オフロキサシン、ガチフロキサシン水和物、トスフロキサシントシル酸塩水和物、  
ノルフロキサシン、モキシフロキサシン塩酸塩、塩酸ロメフロキサシン

### 7. 国際誕生年月日

1993年10月1日

### 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%「科研」	2011年7月15日	22300AMX00649	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%「科研」	2013年2月15日	22500AMX00149	2013年6月21日	2013年6月21日

X. 管理的事項に関する項目

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	レセプト電算コード
レボフロキサシン点眼液 0.5%「科研」	1319742Q1136	1319742Q1136	121229701	622122901
レボフロキサシン点眼液 1.5%「科研」	1319742Q2094	1319742Q2094	122604101	622260401

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。

# XI. 文献

---

## 1. 引用文献

- 1) ダイト株式会社 社内資料：安定性に関する資料
- 2) 白井正彦：あたらしい眼科. 1997；14：299-307
- 3) 白井正彦：あたらしい眼科. 1997；14：641-648
- 4) 白井正彦：あたらしい眼科. 1997；14：1113-1118
- 5) 白井正彦：あたらしい眼科. 1997；14：953-956
- 6) 大橋裕一 他：あたらしい眼科. 2012；29：669-678
- 7) Kato J, et al. : Cell. 1990；63：393-404 (PMID：2170028)
- 8) Hoshino K, et al. : Antimicrob. Agents Chemother. 1994；38：2623-2627 (PMID：7872758)
- 9) Akasaka T, et al. : Antimicrob. Agents Chemother. 2001；45：2263-2268 (PMID：11451683)
- 10) Tanaka M, et al. : Antimicrob. Agents Chemother. 1997；41：2362-2366 (PMID：9371334)
- 11) Onodera Y, et al. : J. Antimicrob. Chemother. 1999；44：533-536 (PMID：10588315)
- 12) Onodera Y, et al. : Antimicrob. Agents Chemother. 2002；46：1800-1804 (PMID：12019093)
- 13) 外眼部感染症からの新鮮臨床分離株に対する抗菌力  
(クラビット点眼液：2000年1月18日承認、申請資料概要ホ.1(2))
- 14) 柏瀬光寿 他：あたらしい眼科. 1996；13：249-253
- 15) ダイト株式会社 社内資料：生物学的同等性試験に関する資料
- 16) 耐性化抑制に関する検討 (クラビット点眼液 1.5%：2010年12月21日承認、審査報告書)
- 17) 長野敬 他：あたらしい眼科. 2013；30：1754-1760
- 18) 薄井紀夫 他：眼科臨床医報. 1995；89：917-919
- 19) 日本人健康成人男性を対象とした第 I 相試験  
(クラビット点眼液 1.5%：2010年12月21日承認、審査報告書)
- 20) 伊吹肇 他：あたらしい眼科. 1997；14：1100-1104
- 21) 伊吹肇 他：薬物動態. 1997；12：281-288
- 22) 伊吹肇 他：あたらしい眼科. 1993；10：2071-2074
- 23) ウサギを用いた眼組織分布試験  
(クラビット点眼液 1.5%：2010年12月21日承認、審査報告書)

## 2. その他の参考文献

第十八改正日本薬局方解説書 (廣川書店)

## XII. 参考資料

---

### 1. 主な外国での発売状況

該当しない

### 2. 海外における臨床支援情報

#### (1) 妊婦への投与に関する海外情報

該当資料なし

#### (2) 小児等への投与に関する海外情報

該当資料なし

## 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の通過性

該当しない

### 2. その他の関連資料

#### (1) 患者向け説明用資材

該当資料なし

#### (2) GS1 コード

販売名	包装	GS1 コード	
		販売包装単位	調剤包装単位
レボフロキサシン点眼液 0.5%「科研」	5mL×10	(01)14987042 391019	(01)04987042 391517
	5mL×50	(01)14987042 391040	
レボフロキサシン点眼液 1.5%「科研」	5mL×10	(01)14987042 391163	(01)04987042 391616