

## 医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会 IF 記載要領 2018（2019 年更新版）に準拠して作成（一部記載要領 2013 に準拠）

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」

剤 形	水性点眼剤
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	1mL 中、日局レボフロキサシン水和物 5.0mg 含有
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	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
製 造 販 売（輸 入）・ 提 携 ・ 販 売 会 社 名	製造販売元：共創未来ファーマ株式会社
医 薬 情 報 担 当 者 の 連 絡 先	
問 い 合 わ せ 窓 口	共創未来ファーマ株式会社 お客様相談室 TEL 050-3383-3846 受付時間：9 時～17 時（土、日、祝祭日、弊社休日を除く） 医療関係者向けホームページ <a href="http://www.kyosomirai-p.co.jp/medical/top.html">http://www.kyosomirai-p.co.jp/medical/top.html</a>

本 IF は 2019 年 2 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

（<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）で確認してください。

## 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、I F 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 I F の位置付け、I F 記載様式、I F 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 I F 記載要領の改訂を行ってきた。

I F 記載要領 2008 以降、I F は P D F 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 I F が速やかに提供されることとなった。最新版の I F 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 I F 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 I F が添付文書を補完する適正使用情報として適切に審査・検討している。

2019 年の添付文書記載要領の変更に合わせ、I F 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. I F とは

I F 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。

I F に記載する項目配列は日病薬が策定した I F 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 I F 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 I F 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。I F 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. I F の利用にあたって

電子媒体の I F 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 I F を作成・提供するが、I F の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や I F 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、I F 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、I F 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、I F 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

I F 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。  
I F 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I F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、I F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>
1. 開発の経緯 .....	1
2. 製品の治療学的特性 .....	1
3. 製品の製剤学的特性 .....	1
4. 適正使用に関して周知すべき特性 .....	1
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項 .....	1
6. RMPの概要 .....	1
<b>II. 名称に関する項目</b> .....	<b>2</b>
1. 販売名 .....	2
2. 一般名 .....	2
3. 構造式又は示性式 .....	2
4. 分子式及び分子量 .....	2
5. 化学名（命名法）又は本質 .....	2
6. 慣用名、別名、略号、記号番号 .....	3
<b>III. 有効成分に関する項目</b> .....	<b>4</b>
1. 物理化学的性質 .....	4
2. 有効成分の各種条件下における安定性 .....	4
3. 有効成分の確認試験法、定量法 .....	4
<b>IV. 製剤に関する項目</b> .....	<b>5</b>
1. 剤形 .....	5
2. 製剤の組成 .....	5
3. 添付溶解液の組成及び容量 .....	5
4. 力価 .....	5
5. 混入する可能性のある夾雑物 .....	6
6. 製剤の各種条件下における安定性 .....	6
7. 調製法及び溶解後の安定性 .....	6
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化） .....	7
9. 溶出性 .....	7
10. 容器・包装 .....	7
11. 別途提供される資材類 .....	7
12. その他 .....	7
<b>V. 治療に関する項目</b> .....	<b>8</b>
1. 効能又は効果 .....	8
2. 効能又は効果に関連する注意 .....	8
3. 用法及び用量 .....	8
4. 用法及び用量に関連する注意 .....	8
5. 臨床成績 .....	8
<b>VI. 薬効薬理に関する項目</b> .....	<b>10</b>
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 .....	10
2. 薬理作用 .....	10
<b>VII. 薬物動態に関する項目</b> .....	<b>12</b>
1. 血中濃度の推移 .....	12
2. 薬物速度論的パラメータ .....	12
3. 母集団（ポピュレーション）解析 .....	12
4. 吸収 .....	12
5. 分布 .....	13
6. 代謝 .....	14
7. 排泄 .....	14

8. トランスポーターに関する情報 .....	14
9. 透析等による除去率 .....	14
10. 特定の背景を有する患者 .....	15
11. その他 .....	15
<b>VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 .....</b>	<b>16</b>
1. 警告内容とその理由 .....	16
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む） .....	16
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由 .....	16
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由 .....	16
5. 慎重投与内容とその理由 .....	16
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法 .....	16
7. 相互作用 .....	16
8. 副作用 .....	16
9. 高齢者への投与 .....	17
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 .....	17
11. 小児等への投与 .....	17
12. 臨床検査結果に及ぼす影響 .....	17
13. 過量投与 .....	17
14. 適用上の注意 .....	18
15. その他の注意 .....	18
16. その他 .....	18
<b>IX. 非臨床試験に関する項目 .....</b>	<b>19</b>
1. 薬理試験 .....	19
2. 毒性試験 .....	19
<b>X. 管理的事項に関する項目 .....</b>	<b>20</b>
1. 規制区分 .....	20
2. 有効期間 .....	20
3. 包装状態での貯法 .....	20
4. 取扱い上の注意 .....	20
5. 患者向け資材 .....	20
6. 同一成分・同効薬 .....	20
7. 国際誕生年月日 .....	20
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 .....	20
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 .....	20
10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容 .....	21
11. 再審査期間 .....	21
12. 投薬期間制限に関する情報 .....	21
13. 各種コード .....	21
14. 保険給付上の注意 .....	21
<b>XI. 文献 .....</b>	<b>22</b>
1. 引用文献 .....	22
2. その他の参考文献 .....	22
<b>XII. 参考資料 .....</b>	<b>23</b>
1. 主な外国での発売状況 .....	23
2. 海外における臨床支援情報 .....	23
<b>XIII. 備考 .....</b>	<b>24</b>
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 .....	24
2. その他の関連資料 .....	24

## 略語表

なし（個別に各項目において解説する。）

## I. 概要に関する項目

### 1. 開発の経緯

レボフロキサシン点眼液 0.5%「FFP」は、後発医薬品として興和株式会社が薬食発 0331015 号（平成 17 年 3 月 31 日）に基づき、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 月に承認を取得し、2011 年 11 月に上市した。2012 年 10 月より富士フイルムファーマ株式会社が製造販売承認を承継し上市した。2019 年 2 月より共創未来ファーマ株式会社が製造販売承認を承継し上市した。

### 2. 製品の治療学的特性

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.安全性（使用上の注意等）」に関する項目 8.副作用」を参照）

### 3. 製品の製剤学的特性

該当資料なし

### 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料、 最適使用推進ガイドライン等	有 無	タイトル、参照先
医薬品リスク管理計画（以下 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

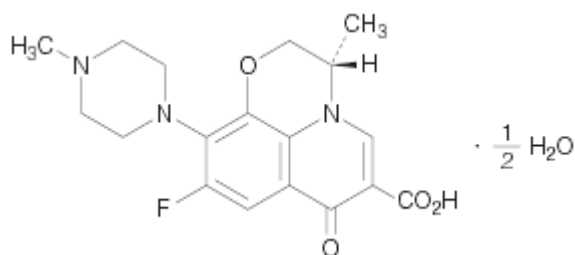
- (1) 和名  
レボフロキサシン点眼液 0.5% 「FFP」
- (2) 洋名  
Levofloxacin Ophthalmic Solution 0.5% 「FFP」
- (3) 名称の由来  
一般名＋剤形＋規格（濃度）＋「会社名（屋号）」  
薬食審査発第 0922001 号（平成 17 年 9 月 22 日）に基づく

### 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）
- (3) ステム（stem）  
ナリジクス酸誘導体系抗菌剤：-oxacin（-floxacin）

### 3. 構造式又は示性式

構造式：



### 4. 分子式及び分子量

分子式： $\text{C}_{18}\text{H}_{20}\text{FN}_3\text{O}_4 \cdot 1/2\text{H}_2\text{O}$

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

LVFX（日本化学療法学会制定の抗微生物薬略号）

### 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

##### (2) 溶解性

1) 各種溶媒における溶解度：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。

2) 各種 pH 溶媒に対する溶解度：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（分解点）：約 226℃

##### (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

光によって徐々に暗淡黄白色になる。

#### 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

確認試験法：日本薬局方「レボフロキサシン水和物」による

定量法：日本薬局方「レボフロキサシン水和物」による

## IV. 製剤に関する項目

### 1. 剤形

- (1) 剤形の区別  
水性点眼剤

- (2) 製剤の外観及び性状

販売名	色・剤形
レボフロキサシン点眼液0.5%「FFP」	微黄色～黄色澄明、無菌水性点眼剤

- (3) 識別コード  
該当しない

- (4) 製剤の物性<sup>(1)</sup>

pH [規格]	6.6[6.2～6.8]
浸透圧比 [規格]	1.0[1.0～1.1]

- (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%「FFP」
有効成分（1mL 中）	日局レボフロキサシン水和物 5.0mg 含有
添加剤	塩化ナトリウム、pH 調節剤

添加剤添加目的

添加剤	添加目的
塩化ナトリウム	等張化剤
pH 調節剤 (希塩酸、水酸化ナトリウム)	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

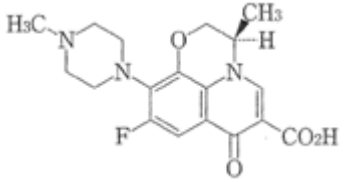
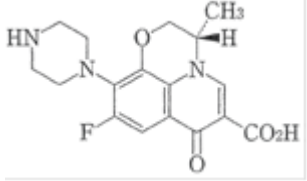
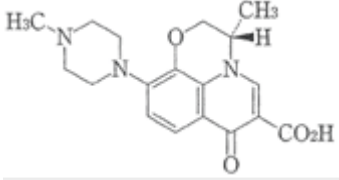
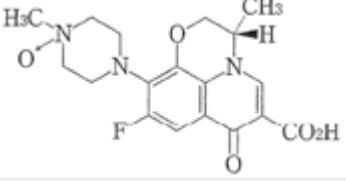
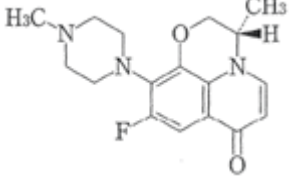
### 3. 添付溶解液の組成及び容量

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

名称・化合物名	構造式
類縁物質Ⅰ：光学異性体	
類縁物質Ⅱ：脱メチル体	
類縁物質Ⅲ：脱フッ素体	
類縁物質Ⅳ：N-オキシド体	
類縁物質Ⅴ：脱炭酸体	

## 6. 製剤の各種条件下における安定性

加速試験<sup>(1)</sup>：

保存条件	保存形態	保存期間	結果
40℃、75%RH	最終包装製品	6 ヶ月	規格内

項目：性状、確認試験、浸透圧比、pH、不溶性異物試験、不溶性微粒子試験、無菌試験、含量

苛酷安定性試験<sup>(1)</sup>：

保存条件	保存形態	保存期間	結果
1000Lux、25℃	5mL 点眼容器、ラベル貼付	120 万 Lux・hr 照射時点	規格内

項目：性状、pH、浸透圧比、不溶性異物、含量

## 7. 調製法及び溶解後の安定性

該当資料なし

## 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  
該当しない

(2) 包装

5mL×5 本（点眼薬投薬袋：5 袋同梱）

5mL×10 本（点眼薬投薬袋：10 袋同梱）

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

容器：ポリプロピレン

容器中栓：ポリエチレン

容器キャップ：ポリプロピレン（巻き締め）

## 11. 別途提供される資材類

該当資料なし

## 12. その他

1 滴量・滴数（レボフロキサシン点眼液 0.5%「FFP」：製造番号 FF01PQ，比重 1.008(20℃)）<sup>②</sup>：

1 滴量：46.7～48.2μL

1 容器（5mL）中：109～112 滴

		1 回目	2 回目	3 回目
1 滴量	平均	48.2μL	47.3μL	46.7μL
	標準偏差	4.6	3.2	3.2
滴数		109 滴	110 滴	112 滴

## 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、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

### 2. 効能又は効果に関連する注意

設定されていない

### 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

#### ＜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。

### 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

該当資料なし

(7) その他

該当資料なし

## VI. 薬効薬理に関する項目

### 1. 薬理学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

該当資料なし

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

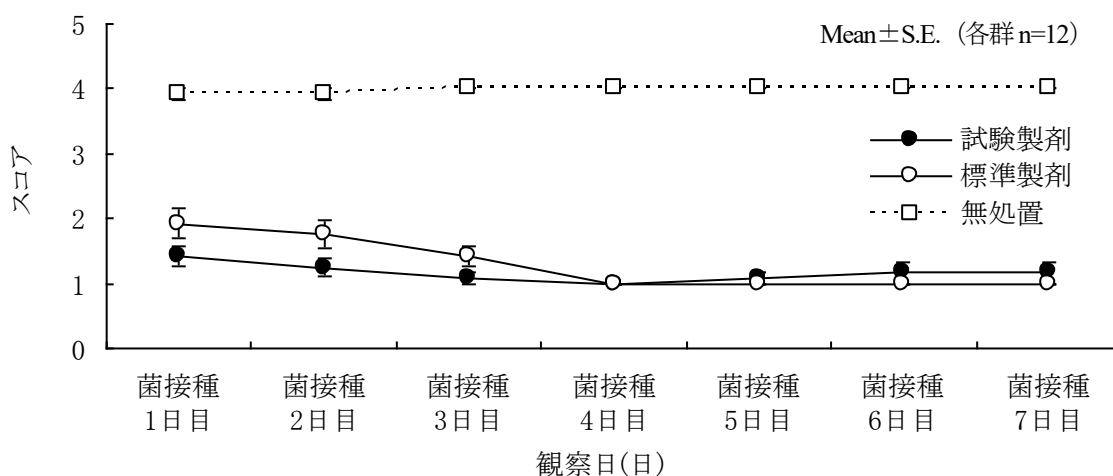
＜生物学的同等性試験＞

実験的ウサギ緑膿菌角膜感染モデルに対する治癒効果<sup>③</sup>

ウサギを全身麻酔し右眼球圧迫脱臼後、トレパンで角膜中央に浅い傷を作製し、その中に「#」字型の創を注射針を用いて作製し、緑膿菌液( $1 \times 10^6$ cfu/mL)50 $\mu$ Lを2回点眼した。菌液接種日は菌液接種後4時間から4時間毎に2回、翌日からは4時間毎に3回レボフロキサシン点眼液0.5%「FFP」(試験製剤)または標準製剤を3日間点眼し、角膜感染部位の角膜所見及び眼組織全体について評価した。

秦野、中村らの評価基準に従った角膜所見の評価(図1)及びDraize法に従った眼組織全体の評価(図2)において、感染部位の角膜所見および眼組織所見は、無処置群と比較して標準製剤点眼群および試験製剤点眼群で症状の改善が認められた。統計学的解析において秦野・中村等の評価法による角膜所見は、菌液接種1日目(被験物質点眼1日目)より菌液接種7日目(観察終了日)で試験製剤点眼群および標準製剤点眼群に有意な治療効果が認められ、Draize等の評価法による眼組織所見においても、同様に試験製剤点眼群および標準製剤点眼群に有意な治療効果がみられた。いずれの評価方法でも両製剤間に有意な差は認められず、試験製剤と標準製剤は生物学的に同等であることが確認された。

図1. 角膜所見評価スコア(秦野、中村らの評価基準による評価)

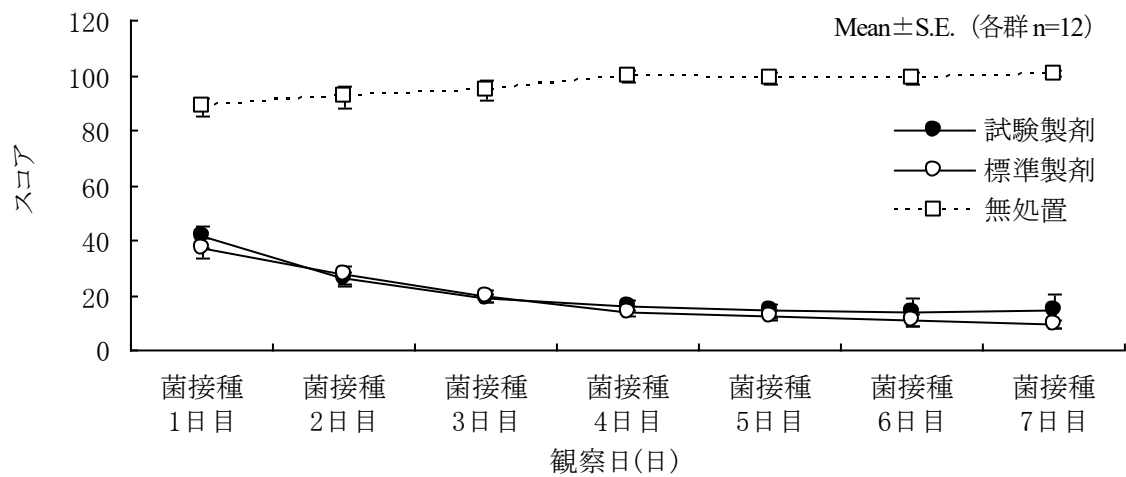


各観察日における比較 [Tukey Type Test (Non parametric Joint Type)]

無処置 vs 標準製剤:  $p < 0.01$ , 無処置 vs 試験製剤:  $p < 0.01$ , 標準製剤 vs 試験製剤: n.s.



図2. 眼組織所見評価スコア(Draize 法による評価)



各観察日における比較 [Tukey Type Test (Non parametric Joint Type)]

無処置 vs 標準製剤 :  $p < 0.01$ , 無処置 vs 試験製剤 :  $p < 0.01$ , 標準製剤 vs 試験製剤 : n.s.

(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

「VIII.安全性（使用上の注意等）に関する項目 7.相互作用」を参照

### 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

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

<生物学的同等性試験>

ウサギ眼組織内濃度測定試験<sup>(4)</sup>

レボフロキサシン点眼液 0.5%「FFP」(試験製剤) または標準製剤それぞれ 50 $\mu$ L をウサギの右眼または左眼の眼瞼結膜嚢に単回点眼した後、前眼房水および角膜を採取して、前眼房水および角膜の 5% ホモジネート中のレボフロキサシン濃度を定量した。組織サンプルは、試験製剤、標準製剤ともに点眼 0.25、0.5、1、2、3、8 時間後の各測定時点において 10 眼採取した。試験製剤および標準製剤をウサギに単回点眼した後の前眼房水および角膜中レボフロキサシン濃度推移をそれぞれ図 1 および 2 に示した。統計解析の結果、試験製剤と標準製剤の間でレボフロキサシン濃度に有意差は認められず、試験製剤および標準製剤の生物学的同等性が確認された。

図 1. 前眼房水中レボフロキサシン濃度推移

各測定時点における比較 [t 検定]      標準製剤 vs 試験製剤 : n.s.

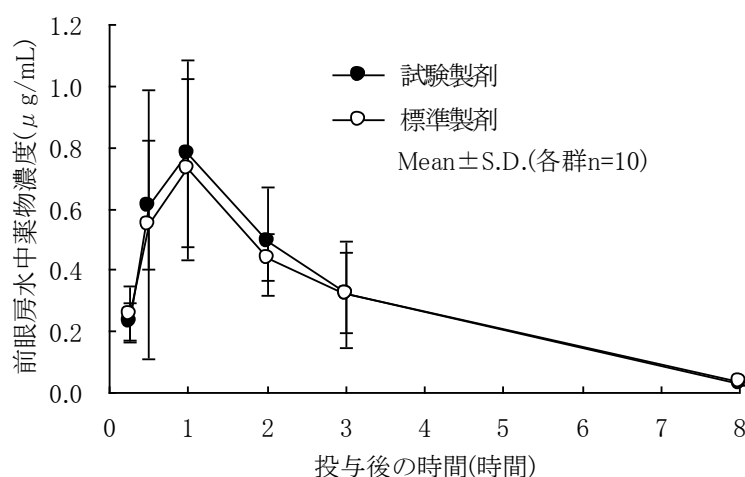
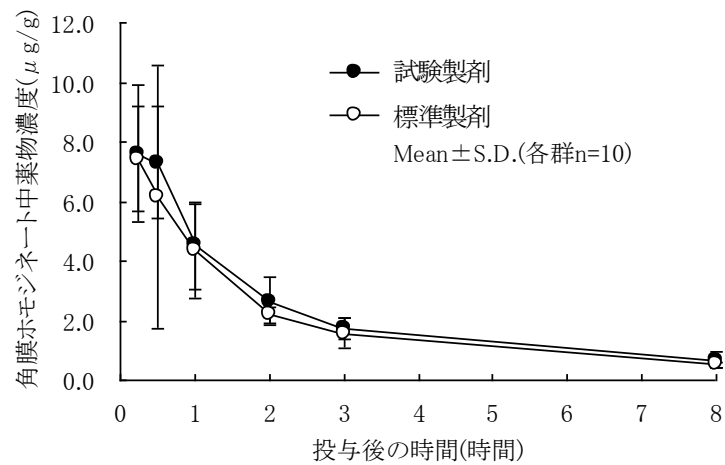


図 2. 角膜中レボフロキサシン濃度推移

各測定時点における比較 [t 検定]      標準製剤 vs 試験製剤 : n.s.



(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) 代謝に関与する酵素 (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

（インタビューフォーム記載要領 2013 に準拠）

### 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（原則禁忌を含む）

#### ■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

### 3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

設定されていない

### 4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

#### ＜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。

### 5. 慎重投与内容とその理由

設定されていない

### 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

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

#### （1）副作用の概要

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。

## (2) 重大な副作用と初期症状

### (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。

### (3) その他の副作用

#### (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

#### (4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

#### (5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

#### (6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

#### ■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

## 9. 高齢者への投与

設定されていない

## 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

### 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。〕

## 11. 小児等への投与

設定されていない

## 12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

## 13. 過量投与

設定されていない

14. 適用上の注意

3. 適用上の注意

(1) 投与経路

点眼用にのみ使用すること。

(2) 投与時

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。

15. その他の注意

設定されていない

16. その他

該当資料なし



## IX. 非臨床試験に関する項目

### 1. 薬理試験

- (1) 薬効薬理試験  
該当資料なし
- (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  
眼刺激性試験<sup>(5)</sup>

ウサギ（6羽）を用いて、生理食塩液を対照として頻回点眼試験（30分間隔で1日10回、1回50μL）を実施した結果、本剤は、眼刺激度の評価区分では無刺激物<sup>(注)</sup>に分類された。

注) Draize法により算出した平均合計評点の最高値を、KayらおよびGuillotらの基準を参考に評価

- (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

使用期限：3 年

### 3. 包装状態での貯法

室温保存、遮光、気密容器

### 4. 取扱い上の注意

#### ■取扱い上の注意

#### 安定性試験<sup>③</sup>

最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月）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。

### 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

### 6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：クラビット点眼液、クラビット錠、クラビット細粒、クラビット点滴静注

同効薬：オフロキサシン、ガチフロキサシン、トスフロキサシン、ノルフロキサシン、モキシフロキサシン、ロメフロキサシン（塩、水和物は省略）

### 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

履歴	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
製造販売承認	2011 年 7 月 15 日	22300AMX00665000	2011 年 11 月 28 日	2011 年 11 月 28 日
製造販売承認承継	〃	〃	〃	2012 年 10 月 1 日
製造販売承認承継	〃	〃	〃	2019 年 2 月 1 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（あるいは投与）期間に関する制限は定められていない。

13. 各種コード

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
1319742Q1055	〃	121157302	622115701

14. 保険給付上の注意

本剤は保険診療上の後発医薬品である。

## X I. 文献

### 1. 引用文献

- (1) 安定性試験（共創未来ファーマ株式会社 社内資料）
- (2) 滴下試験（共創未来ファーマ株式会社 社内資料）
- (3) 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（共創未来ファーマ株式会社 社内資料）
- (4) 生物学的同等性試験：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）
- (5) 眼刺激性試験（共創未来ファーマ株式会社 社内資料）

### 2. その他の参考文献

添付文書主要文献

- |  |
|--|
| <ol style="list-style-type: none"><li>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）</li><li>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）</li><li>3) 安定性試験（共創未来ファーマ株式会社 社内資料）</li></ol> |
|--|

## X II. 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

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  
該当資料なし

2. その他の関連資料

- ・ 共創未来ファーマ株式会社 製品情報ホームページ「医療関係者の方へ」  
<http://www.kyosomirai-p.co.jp/medical/top.html>
- ・ 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ください。  
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