2026年10月作成（第1版）

貯　　法：室温保存
有効期間：3年

日本標準商品分類番号
871319

広範囲抗菌点眼剤

処方箋医薬品注)

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%「杏林」

LEVOFLOXACIN Ophthalmic Solution

承認番号	30800AMX00138000
販売開始	2026年12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

有効成分（1mL中）	日局レボフロキサシン水和物 5mg
添加剤	塩化ナトリウム、pH調節剤

3.2 製剤の性状

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（生理食塩液に対する比）

4. 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

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。

6. 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。

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。

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%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

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。
- 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

16.8.1 生物学的同等性試験

ウサギ眼組織内薬物移行動態

レボフロキサシン点眼液0.5%「杏林」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%「杏林」を、右眼にはクラビット点眼液0.5%をそれぞれ50μL（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、両製剤の生物学的同等性が確認された[1)]。

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

レボフロキサシン水和物はニューキノロン系抗菌薬である。キノロン系及びニューキノロン系抗菌薬の作用機序は、細菌のDNAジャイレース（DNA複製時にらせん状のDNA鎖を一度切断し、その後再結合する酵素）の活性阻害によるDNAの複製阻害であり、殺菌的に作用する[2)]。

18.2 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%「杏林」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50μL（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）と比較して両製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、両製剤の治療効果に有意差は認められず、両製剤の生物学的同等性が確認された[1)]。

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）

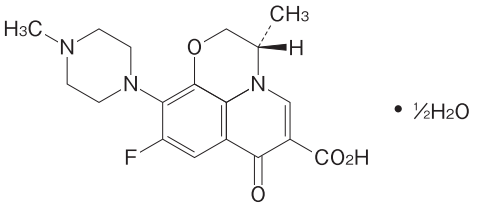
化学名：(3*S*)-9-Fluoro-3-methyl-10-(4-methylpiperazin-1-yl)-7-oxo-2,3-dihydro-7*H*-pyrido[1,2,3-*de*][1,4]benzoxazine-6-carboxylic acid hemihydrate

分子式：$C_{18}H_{20}FN_3O_4 \cdot 1/2H_2O$

分子量：370.38

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℃（分解）

化学構造式：



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

プラスチック点眼容器　5mL×10本

23. 主要文献

1）キョーリンリメディオ株式会社社内資料：
レボフロキサシン点眼液0.5%「杏林」の生物学的同等性試験に関する資料
2）第十七改正日本薬局方解説書,廣川書店, 2016；C5957-C5961

24. 文献請求先及び問い合わせ先

キョーリンリメディオ株式会社　学術部
〒920-0017　金沢市諸江町下丁287番地1
TEL 0120-960189
FAX 0120-189099

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

キョーリンリメディオ株式会社
富山県南砺市井波885番地

26.2 販売元

杏林製薬株式会社
東京都千代田区大手町一丁目3番7号