

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%「杏林」
LEVOFLOXACIN Ophthalmic Solution

剤形	水性点眼剤
製剤の規制区分	処方箋医薬品 ^{注)} 注) 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 5mg
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：キョーリンリメディオ株式会社 販売元：杏林製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	キョーリン リメディオ株式会社 学術部 TEL：0120-960189 FAX：0120-189099 受付時間：平日 9:00～17:00 (弊社休業日を除く) 医療関係者向けホームページ https://www.med.kyorin-rmd.com/

本 IF は 2024 年 6 月改訂の電子添文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。



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

I. 概要に関する項目	1	9. 透析等による除去率	17
1. 開発の経緯	1	10. 特定の背景を有する患者	18
2. 製品の治療学的特性	1	11. その他	18
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	VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	19
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	1	1. 警告内容とその理由	19
6. RMP の概要	1	2. 禁忌内容とその理由	19
		3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	19
II. 名称に関する項目	2	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	19
1. 販売名	2	5. 重要な基本的注意とその理由	19
2. 一般名	2	6. 特定の背景を有する患者に関する注意	19
3. 構造式又は示性式	2	7. 相互作用	20
4. 分子式及び分子量	2	8. 副作用	20
5. 化学名(命名法)又は本質	2	9. 臨床検査結果に及ぼす影響	20
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	10. 過量投与	20
		11. 適用上の注意	21
III. 有効成分に関する項目	3	12. その他の注意	21
1. 物理化学的性質	3		
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	IX. 非臨床試験に関する項目	22
3. 有効成分の確認試験法、定量法	3	1. 薬理試験	22
		2. 毒性試験	22
IV. 製剤に関する項目	4		
1. 剤形	4	X. 管理的事項に関する項目	23
2. 製剤の組成	4	1. 規制区分	23
3. 添付溶解液の組成及び容量	4	2. 有効期間	23
4. 力価	4	3. 包装状態での貯法	23
5. 混入する可能性のある夾雑物	5	4. 取扱い上の注意	23
6. 製剤の各種条件下における安定性	5	5. 患者向け資材	23
7. 調製法及び溶解後の安定性	6	6. 同一成分・同効薬	23
8. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	6	7. 国際誕生年月日	23
9. 溶出性	6	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
10. 容器・包装	7	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
11. 別途提供される資材類	7	10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	23
12. その他	7	11. 再審査期間	24
		12. 投薬期間制限に関する情報	24
V. 治療に関する項目	8	13. 各種コード	24
1. 効能又は効果	8	14. 保険給付上の注意	24
2. 効能又は効果に関連する注意	8		
3. 用法及び用量	8	XI. 文献	25
4. 用法及び用量に関連する注意	8	1. 引用文献	25
5. 臨床成績	8	2. その他の参考文献	25
VI. 薬効薬理に関する項目	13	XII. 参考資料	26
1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	13	1. 主な外国での発売状況	26
2. 薬理作用	13	2. 海外における臨床支援情報	26
VII. 薬物動態に関する項目	15	XIII. 備考	27
1. 血中濃度の推移	15	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	27
2. 薬物速度論的パラメータ	15	2. その他の関連資料	27
3. 母集団(ポピュレーション)解析	15		
4. 吸収	15		
5. 分布	16		
6. 代謝	17		
7. 排泄	17		
8. トランスポーターに関する情報	17		

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%「杏林」は、後発医薬品として薬食発第 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行い承認申請し、2011 年 7 月に承認を取得、2011 年 11 月に薬価収載した。

2. 製品の治療学的特性

- 本剤は広範囲抗菌点眼剤である。
- オフロキサシンは R(+)-体、S(-)-体からなるが、レボフロキサシンは効力のある S(-)-体のみからなる。¹⁾
- 重大な副作用として、ショック、アナフィラキシーがある。(「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

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料、最適使用推進ガイドライン等	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% 「杏林」

(2) 洋名

LEVOFLOXACIN Ophthalmic Solution 0.5% “KYORIN”

(3) 名称の由来

「一般的名称」 + 「剤形」 + 「含量」 + 「屋号」

〔「医療用後発医薬品の承認申請にあたっての販売名の命名に関する留意事項について」(平成 17 年 9 月 22 日 薬食審査発第 0922001 号)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)

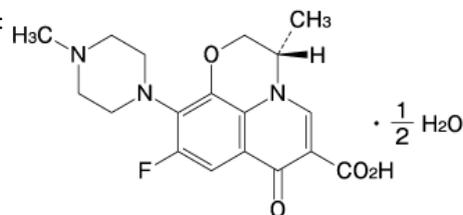
Levofloxacin (INN)

(3) ステム

ナリジクス酸系の抗菌剤: -oxacin

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

分子量: 370.38

5. 化学名 (命名法) 又は本質

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 (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。
光によって徐々に暗淡黄白色になる。
無臭で、味は苦い。¹⁾

(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

該当しない

(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

融点：約 226℃（分解）

(5) 酸塩基解離定数

該当しない

(6) 分配係数

該当しない

(7) その他の主な示性値

旋光度 $[\alpha]_D^{20}$ ：-92～-99°（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

● 確認試験法

日本薬局方「レボフロキサシン水和物」の確認試験による。

(1) 紫外可視吸光度測定法

(2) 赤外吸収スペクトル測定法（臭化カリウム錠剤法）

● 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

性状	微黄色～黄色澄明、無菌水性点眼剤
----	------------------

(3) 識別コード

識別コード	KRM003
記載場所	容器ラベル

(4) 製剤の物性

pH	6.2～6.8
浸透圧比	0.95～1.05 (生理食塩液に対する比)

(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）の含量および添加剤

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

(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

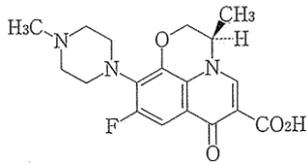
該当しない

4. 力価

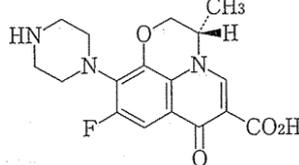
該当しない

5. 混入する可能性のある夾雑物

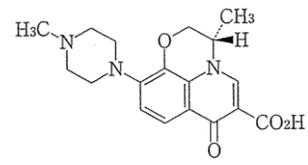
混在する可能性のある類縁物質としては、次の〔1〕～〔5〕がある。¹⁾



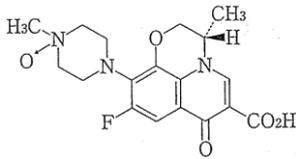
〔1〕 光学異性体



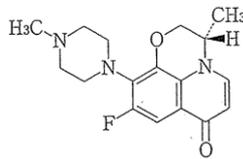
〔2〕 脱メチル体



〔3〕 脱フッ素体



〔4〕 N-オキシド体



〔5〕 脱炭酸体

6. 製剤の各種条件下における安定性

1) 加速試験²⁾ (容器変更品)

[保存条件]

40°C±2°C、75%RH±5%RH

[試験検体]

ポリプロピレン製容器、ポリエチレン製中栓、ポリプロピレン製キャップ、紙箱

[試験項目及び規格]

試験項目	規 格
性状	微黄色～黄色澄明の液
確認試験	1) 紫外可視吸光度測定法: 波長 225～229nm 及び 292～296nm に吸収の極大を示す。 2) 液体クロマトグラフィー: 試料溶液から得た主ピークの保持時間は、標準溶液から得た主ピークの保持時間と等しい。
pH	6.2～6.8
浸透圧比	0.95～1.05 (生理食塩液に対する比)
純度試験	個々の類縁物質: 0.4%以下 類縁物質の合計: 0.8%以下
不溶性異物	澄明で、たやすく検出される不溶性異物を認めない。
不溶性微粒子	本剤 1mL 中の個数に換算するとき、300μm 以上の不溶性微粒子が 個以下である。
無菌	微生物の増殖が観察されない。
定量法	含量: 95.0～107.0%

[結果]

試験項目	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状	適	適	適	適
確認試験	適			適
pH	6.52	6.58	6.59	6.57
浸透圧比	0.99	0.99	1.00	1.00
純度試験	適	適	適	適
不溶性異物	適	適	適	適
不溶性微粒子	適	適	適	適
無菌	(-)			(-)
定量法(含量)	99.4%	99.4%	100.5%	99.8%

(n=1)

(-) : 微生物の増殖が観察されなかった

2) **長期保存試験**³⁾ (容器変更品)

[保存条件]

25°C±2°C、60%RH±5%RH

[試験検体]

ポリプロピレン製容器、ポリエチレン製中栓、ポリプロピレン製キャップ、紙箱

[試験項目及び規格]

加速試験 参照

[結果]

試験項目	開始時	12 ヶ月	24 ヶ月	36 ヶ月
性状	適	適	適	適
確認試験	適			適
pH [*]	6.5	6.5	6.5	6.6
浸透圧比 [*]	1.00	1.02	1.02	1.02
純度試験	適	適	適	適
不溶性異物	適	適	適	適
不溶性微粒子	適	適	適	適
無菌	(-)			(-)
定量法(含量) ^{**}	100.0%	100.8%	102.9%	103.2%

※1ロット n=1 の 3 ロットの平均値 ※※1ロット n=3 の 3 ロットの平均値

(-) : 微生物の増殖が観察されなかった

3) **光安定性試験**⁴⁾ (容器変更品)

保存条件	保存期間	保存形態	結果
25°C、60%RH 1000 lx	50 日間 (120 万 lx・hr)	投薬袋入り	性状、純度試験、定量法いずれも規格内。
		投薬袋なし (曝光)	性状は規格内。 純度試験は 25 日間(60 万 lx・hr)で規格外。 定量法は 25 日間(60 万 lx・hr)で規格外 [*] 。
25°C、60%RH 暗所	50 日間	投薬袋なし	性状、純度試験、定量法いずれも規格内。

※99.4%(開始時)→92.6%(25日:60万lx・hr)、87.4%(50日:120万lx・hr)

本剤の安定性に関する試験であり、曝光下で保存した本剤を使用した場合の有効性・安全性についての評価は実施しておりません。

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)**

「XⅢ. 2. その他の関連資料」の項参照

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

プラスチック点眼容器 5mL×10本（投薬袋10枚同梱）

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

本体：ポリプロピレン (PP)

中栓：ポリエチレン (PE)

キャップ：ポリプロピレン (PP)

シュリンクラベル：ポリエチレンテレフタレート (PET)

11. 別途提供される資材類

該当しない

12. その他

1滴量の平均値：45.7mg (n=10) ⁵⁾

1滴量を保証するものではありません。

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

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、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

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。

(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

17.臨床成績

17.1 有効性及び安全性に関する試験

〈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）〉

17.1.1 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、0.3%^{注1)}、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、有効率^{*}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 17-1 及び表 17-2 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^{o)}。

※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 17-1 疾患別臨床効果

疾患名	有効率 [*] (%) [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 17-2 有効菌種別臨床効果

菌種	有効率 [*] (%) [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

17.1.2 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^{*}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17-3及び表17-4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⁷⁾。

※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 17-3 疾患別臨床効果

疾患名	有効率 [*] (%) [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 17-4 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)
ミクロコッカス属	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

17.1.3 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 17-5 及び表 17-6 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⁸⁾。
[※]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 17-5 疾患別臨床効果

疾患名	有効率 [※] (%) [有効以上]
眼瞼炎	80.0 (4/5)
涙嚢炎	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 17-6 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 トモナス）・マルトフィリア	66.7 (2/3)
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〉

17.1.4 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^{注 2)}、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⁹⁾。
 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。

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. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

キノロン系抗菌薬：

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 ほか

注意：関連のある化合物の効能・効果等は、最新の電子添文を参照すること。

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

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^{10)~15)}。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

18.2 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、レボフロキサシン点眼液はブドウ球菌属、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¹⁶⁾ (*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¹⁷⁾。

18.3 角膜感染予防作用

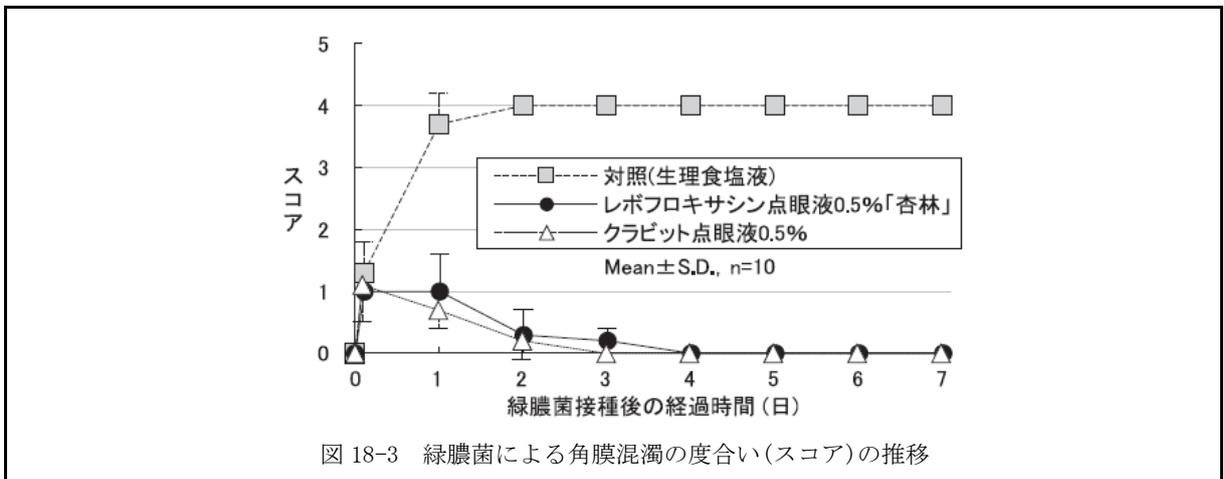
緑膿菌性角膜潰瘍のウサギ感染症モデルを用い、菌接種 30 分後から 0.5%レボフロキサシン点眼液を 1 回約 50 μ L、2 時間間隔で 1 日 6 回、3 日間点眼した結果、角膜混濁は認められず、0.5%レボフロキサシン点眼液は有意な予防効果を示した¹⁸⁾。

18.4 生物学的同等性試験

18.4.3 実験的緑膿菌角膜感染症に対する治療効果

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 0.5%「杏林」、クラビット点眼液 0.5%及び生理食塩液（対照群）を菌接種後 6 時間後から 2 時間ごとに 1 日 6 回、3 日間点眼し、緑膿菌接種後 7 日目までの角膜混濁の度合い（スコア）の観察、並びに 7 日目の角膜より緑膿菌を分離培養した（各群 10 例）。対照群では、緑膿菌接種後からスコアが徐々に増加し、2 日目以降観察終了時まで全例で角膜混濁が確認された。一方、レボフロキサシン点眼液 0.5%「杏林」群及びクラビット点眼液 0.5%群では、2 日目以降スコアが低下し、点眼を中止した 3 日目以降もスコアの増加はみられず、1 日目以降観察終了時まで対照群と比較して有意な低値を示した。レボフロキサシン点眼液 0.5%「杏林」群とクラビット点眼液 0.5%群のスコアには、観察期間を通じて有意差が認められなかった。また対照群では全眼で緑膿菌の陽性を示したのに対して、レボフロキサシン点眼液 0.5%「杏林」群及びクラビット点眼液 0.5%群では全眼陰性を示した。

レボフロキサシン点眼液 0.5%「杏林」及びクラビット点眼液 0.5%はいずれも緑膿菌による角膜混濁の増加を著明に抑制し、その治療効果に有意な差が認められなかったことからレボフロキサシン点眼液 0.5%「杏林」はクラビット点眼液 0.5%と生物学的に同等と判断された¹⁹⁾。



(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

16.1 血中濃度

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²⁰⁾。

(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

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

16.3 分布

- ・有色ウサギに 0.5% ¹⁴C-標識レボフロキサシン点眼液を 1 回 50 μ 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²¹⁾。
- ・有色ラットに 0.5% ¹⁴C-標識レボフロキサシン点眼液 1 回 1 μ 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²²⁾。
- ・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 μ g/g、脈絡膜・網膜色素上皮で 12.3 μ 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²³⁾。

18.4 生物学的同等性試験

18.4.1 ウサギにおける眼組織内薬物動態

レボフロキサシン点眼液 0.5%「杏林」及びクラビット点眼液 0.5%各 50 μ L (レボフロキサシン水和物として 0.25mg) をウサギに単回点眼し、眼房水中及び角膜中のレボフロキサシン濃度の統計解析を行った結果、すべての採取時間における眼組織中レボフロキサシン濃度について、両製剤間では有意差が認められなかった (Student の t 検定、有意水準は両側 5%)¹⁹⁾。

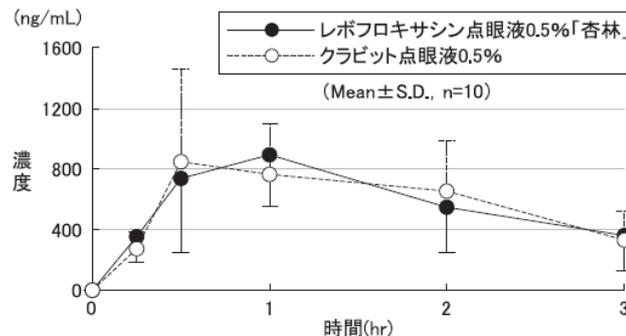


図 18-1 眼房水中のレボフロキサシン濃度推移

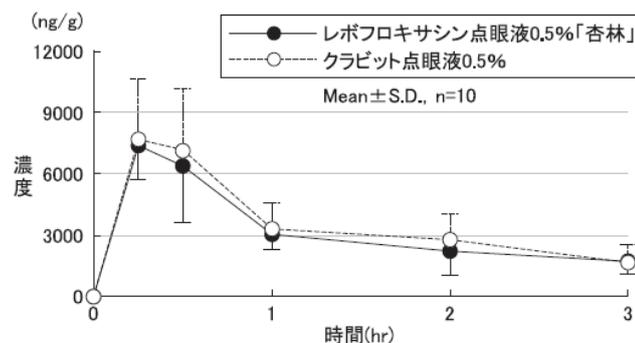


図 18-2 角膜中のレボフロキサシン濃度推移

18.4.2 ウサギにおける角膜中の濃度の分散分析

レボフロキサシン点眼液 0.5%「杏林」及びクラビット点眼液 0.5%50 μ L をそれぞれウサギに片眼ずつ点眼し、最高角膜中濃度を示す 15 分後の角膜を採取した。採取した角膜のレボフロキサシン濃度について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された¹⁹⁾。

表 18-1 角膜中濃度

	角膜中濃度 (ng/g)
レボフロキサシン点眼液 0.5%「杏林」	15551 \pm 6020
クラビット点眼液 0.5%	13933 \pm 4643

(Mean \pm S. D. , n=49)

(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

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

「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。

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

設定されていない

(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

	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

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。

- ・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。

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
眼粘膜刺激性試験²⁴⁾
日本白色種雄性ウサギ(n=6)を用いて、右眼にレボフロキサシン点眼液 0.5%「杏林」を、左眼に陰性対照物質として生理食塩液を各々1回につき 50 μ Lを 30分間隔で 15回投与した。投与前、最終投与後 1、3、24、48、72、96 及び 168 時間に、両眼を肉眼的に観察し、Draize の基準により角膜、虹彩及び結膜の刺激性反応を評価した。その結果、レボフロキサシン点眼液 0.5%「杏林」は観察期間を通じて眼粘膜刺激性は認められず、無刺激物であると評価された。
- (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%「杏林」 処方箋医薬品^{注)}

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 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%・1.5%

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%「杏林」	2011年7月15日	22300AMX00658000	2011年11月28日	2011年11月28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% 「杏林」	1319742Q1012	1319742Q1152	121208201	622120801

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) 第十八改正日本薬局方解説書. 東京: 廣川書店; 2021. C6260-6265
- 2) 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」の安定性試験に関する資料 (加速試験)
- 3) 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」の安定性試験に関する資料 (長期保存試験)
- 4) 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」の安定性試験に関する資料 (光安定性試験)
- 5) 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1滴質量に関する資料
- 6) 白井正彦: あたらしい眼科 1997; 14: 299-307
- 7) 白井正彦: あたらしい眼科 1997; 14: 641-648
- 8) 白井正彦: あたらしい眼科 1997; 14: 1113-1118
- 9) 白井正彦: あたらしい眼科 1997; 14: 953-956
- 10) Kato, J. et al.: Cell 1990; 63: 393-404
- 11) Hoshino, K. et al.: Antimicrob. Agents Chemother. 1994; 38: 2623-2627
- 12) Akasaka, T. et al.: Antimicrob. Agents Chemother. 2001; 45: 2263-2268
- 13) Tanaka, M. et al.: Antimicrob. Agents Chemother. 1997; 41: 2362-2366
- 14) Onodera, Y. et al.: J. Antimicrob. Chemother. 1999; 44: 533-536
- 15) Onodera, Y. et al.: Antimicrob. Agents Chemother. 2002; 46: 1800-1804
- 16) 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))
- 17) 効能・効果およびその設定根拠 (クラビット点眼液: 2000年1月18日承認、申請資料概要ト)
- 18) 柏瀬光寿他: あたらしい眼科 1996; 13: 249-253
- 19) 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
- 20) 薄井紀夫他: 眼科臨床医報 1995; 89: 917-919
- 21) 伊吹肇他: あたらしい眼科 1997; 14: 1100-1104
- 22) 伊吹肇他: 薬物動態 1997; 12: 281-288
- 23) 伊吹肇他: あたらしい眼科 1993; 10: 2071-2074
- 24) 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」の眼粘膜刺激性試験に関する資料
- 25) 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」の安定性試験に関する資料 (配合変化試験)

2. その他の参考文献

該当資料なし

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

該当資料なし

XII. 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

配合変化試験²⁵⁾

レボフロキサシン点眼液 0.5%「杏林」と他剤の二者配合による外観及び pH の変化のみを記載したものです。配合による効果の変化等については検討しておりませんので、配合に際しては十分ご考慮下さい。なお、最新の電子添文の用法及び用量を含む注意事項等情報についても十分ご留意ください。

[試験方法]

配合前に各薬剤について試験（外観及び pH）を行った後、室温下でレボフロキサシン点眼液 0.5%「杏林」と各薬剤を等量混合し、配合直後及び 5 分後の外観及び pH の変動を観察した。

[結果]

配合薬剤名 ^注		外観			pH		
		配合前	配合直後	5 分後	配合前	配合直後	5 分後
検体	レボフロキサシン点眼液 0.5% 「杏林」	微黄色澄明	—	—	6.54	—	—
ステロイド剤	フルメトロン点眼液 0.02%	白濁	白濁(微黄色) ^{※1}	白濁(微黄色) ^{※1}	7.28	6.97	6.98
	フルメトロン点眼液 0.1%	白濁	白濁(微黄色) ^{※1}	白濁(微黄色) ^{※1}	7.27	6.97	6.97
	サンテゾーン点眼液(0.1%)	無色澄明	白濁 ^{※2}	白濁 ^{※2}	5.57	6.21	6.36
	オルガドロン点眼・点耳・点鼻 0.1%	無色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	7.84	7.78	7.80
	リンデロン点眼液 0.01%	無色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	7.84	7.47	7.48
非ステロイド剤	ジクロード点眼液 0.1%	無色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	7.40	7.44	7.48
	ジクロフェナック点眼液 0.1% (ジクロフェナック Na 点眼液 0.1% 「ニットー」)	無色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	7.14	7.12	7.15
	ニフラン点眼液 0.1%	無色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	7.70	7.79	7.79
	プロナック点眼液 (プロナック点眼液 0.1%)	黄色澄明	黄色澄明 ^{※1}	黄色澄明 ^{※1}	8.34	8.28	8.28
抗アレルギー剤	バタノール点眼液 0.1%	無色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	7.09	6.99	6.92
	ミタヤク点眼液 2% (クロモグリク酸 Na 点眼液 2% 「杏林」)	無色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	5.87	6.95	7.02
	リザベン点眼液 0.5%	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	7.50	7.57	7.56
	ザジテン点眼液 0.05%	無色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	4.82	6.14	6.42
	セキトン点眼液 0.05% (ケトチフェン点眼液 0.05% 「杏林」)	無色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	5.61	6.19	6.40
	アレキサール点眼液 0.1%	無色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	7.71	6.99	6.97
	アラジオフ点眼液 0.1% (ペミロラスト K 点眼液 0.1%「杏林」)	無色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	7.79	6.89	6.95
	リボスチン点眼液 0.25%	白色の懸濁	微黄色の懸濁 ^{※1}	微黄色の懸濁 ^{※1}	6.96	6.85	6.86
	ゼベリン点眼液 0.1%	無色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	5.59	6.09	6.21

配合薬剤名 ^注		外観			pH		
		配合前	配合直後	5分後	配合前	配合直後	5分後
緑内障治療剤	ウブレチド点眼液 0.5%	無色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	5.68	5.97	6.02
	ウブレチド点眼液 1%	無色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	5.71	6.00	6.02
	レスキュラ点眼液 0.12%	無色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	5.83	6.30	6.42
	ミケラン点眼液 1%	無色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	6.61	6.63	6.52
	ミケラン点眼液 2%	無色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	6.63	6.50	6.52
	トルソプト点眼液 0.5%	無色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	5.66	5.87	5.89
	トルソプト点眼液 1%	無色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	5.59	5.74	5.82
	デタントール 0.01%点眼液	無色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	6.00	6.11	6.34
	トラバタンス点眼液 0.004%	無色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	5.73	6.10	6.26
	ハイバジールコーワ点眼液 0.25%	無色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	6.86	6.75	6.76
	キサラタン点眼液 0.005%	無色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	6.72	6.67	6.67
	タプロス点眼液 0.0015%	無色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	6.06	6.14	6.25
	チモプトール点眼液 0.25%	無色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	6.81	6.76	6.78
	チモプトール点眼液 0.5%	無色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	6.84	6.78	6.80
	チモプトール XE 点眼液 0.25%	無色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	6.80	6.51	6.53
	チモプトール XE 点眼液 0.5%	無色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	6.82	6.59	6.60
	リズモン TG 点眼液 0.25%	無色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	7.40	7.05	7.01
	リズモン TG 点眼液 0.5%	無色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	7.43	7.08	7.04
	エイゾプト懸濁性点眼液 1%	白濁	白濁 ^{※1}	白濁 ^{※1}	7.46	6.92	6.93
ビタミン剤	サンコバ点眼液 0.02%	紅色澄明	紅色澄明 ^{※1}	紅色澄明 ^{※1}	6.00	6.13	6.36
	ファルコバ点眼液 0.02% (シアノコバラミン点眼液 0.02%「杏林」)	紅色澄明	紅色澄明 ^{※1}	紅色澄明 ^{※1}	5.86	6.12	6.35
抗生物質製剤	ピマリシン5%点眼液「センジュ」 (ピマリシン点眼液 5%「センジュ」)	微黄乳白色	微黄乳白色 ^{※1}	微黄乳白色 ^{※1}	7.26	6.91	6.97
角膜疾患 治療剤	ヒアレイン点眼液 0.1%	無色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	6.29	6.48	6.43
	ヒアール点眼液 0.1% (ヒアルロン酸 Na 点眼液 0.1% 「杏林」)	無色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	6.15	6.39	6.42
白内障治療剤	カタリン点眼液 0.005%	黄色澄明	黄色澄明 ^{※1}	黄色澄明 ^{※1}	5.95	6.37	6.40

注：括弧内は 2025 年 4 月時点の販売名を記載

※1：配合剤自体の有する色調に由来

※2：配合直後に変化あり