

承認番号	22500AMX01065000
薬価収載	2013年12月
販売開始	2001年9月
再評価結果	2004年9月

## 広範囲抗菌点眼剤

処方箋医薬品<sup>※</sup>

# オフロキサシン点眼液0.3%「JG」

(オフロキサシン製剤)

【貯法】  
室温保存  
【使用期限】  
外箱に表示の  
期限内に使用すること。

### 【禁忌(次の患者には投与しないこと)】

本剤の成分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

### 【組成・性状】

販売名	オフロキサシン点眼液0.3%「JG」
成分・含量 (1mL中)	日局 オフロキサシン 3mg
添加物	塩化ナトリウム、pH調整剤(塩酸、水酸化ナトリウム)
性状	微黄色～淡黄色澄明な無菌に製した水性点眼液である。
pH	6.0～7.0
浸透圧比	0.95～1.15(日局生理食塩液に対する比)

### 【効能・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、セラチア属、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、プロピデンシア属、インフルエンザ菌、ヘモフィルス・エジプテウス(コッホ・ウィークス菌)、シュードモナス属、緑膿菌、パークホルデリア・セパシア、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)、眼科手術期の無菌化療法

### 【用法・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。

#### 〈用法・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)長期間使用しないこと。

### 【使用上の注意】

#### \* 1. 副作用

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。

##### (1) 重大な副作用(頻度不明)

ショック、アナフィラキシー：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。

##### (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	発疹、蕁麻疹、眼瞼炎(眼瞼発赤・浮腫等)、眼瞼皮膚炎、そう痒感
眼	結膜炎(結膜充血・浮腫等)、刺激感、びまん性表層角膜炎等の角膜障害

#### 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。]

#### 3. 適用上の注意

- (1)投与経路：点眼用により使用すること。
- (2)投与时：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。

### 【薬物動態】

眼組織内移行動態試験(ウサギ)

オフロキサシン点眼液0.3%「JG」と標準製剤(点眼液、0.3%)をウサギの眼結膜嚢内に50μL(オフロキサシンとして0.15mg)点眼し、眼房水中及び角膜組織中のオフロキサシン濃度を測定したところ、両剤とも眼房水中及び角膜組織中に同様の組織内移行を示し、生物学的に同等であった。<sup>1)</sup>

### 【薬効薬理】

#### 薬力学的試験

緑膿菌角膜感染症に対する治療効果(ウサギ)

オフロキサシン点眼液0.3%「JG」と標準製剤(点眼液、0.3%)を実験的緑膿菌角膜感染症モデル(ウサギ)に50μL(オフロキサシンとして0.15mg)を1日6回3日間点眼し、緑膿菌角膜感染症に対する治療効果を比較検討した。オフロキサシン点眼液0.3%「JG」及び標準製剤は、いずれも角膜の混濁を著明に抑制し、緑膿菌角膜感染症に対し優れた治療効果が認められ、またいずれも緑膿菌を顕著に殺菌し優れた抗菌効果が認められ、生物学的に同等であった。<sup>2)</sup>

### 【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：オフロキサシン(Ofloxacin)

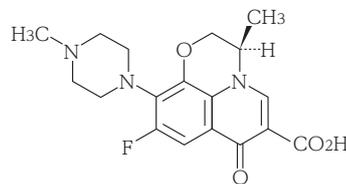
化学名：(3RS)-9-Fluoro-3-methyl-10-(4-methylpiperazin-1-yl)-7-oxo-2,3-dihydro-7H-pyrido[1,2,3-de]-[1,4]benzoxazine-6-carboxylic acid

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

分子量：361.37

融点：約265℃(分解)

構造式：



性状：オフロキサシンは帯微黄白色～淡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、水に溶けにくく、アセトニトリル又はエタノール(99.5)に極めて溶けにくい。水酸化ナトリウム試液溶液(1→20)は旋光性を示さない。光によって変色する。

### 【取扱い上の注意】

#### 安定性試験

最終包装製品を用いた長期保存試験(室温保存、3年)の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、オフロキサシン点眼液0.3%「JG」の室温保存における3年間の安定性が確認された。<sup>3)</sup>

**【包装】**

オフロキサシン点眼液0.3% 「JG」  
5mL×10

**【主要文献】**

- 1)長生堂製薬株式会社 社内資料（生物学的同等性試験に関する資料）
- 2)長生堂製薬株式会社 社内資料（生物学的同等性試験に関する資料）
- 3)長生堂製薬株式会社 社内資料（安定性試験に関する資料）

**【文献請求先】**

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下さい。  
日本ジェネリック株式会社 お客様相談室  
〒100-6739 東京都千代田区丸の内一丁目9番1号  
TEL 0120-893-170 FAX 0120-893-172

---

---

販売元  
 **日本ジェネリック株式会社**  
東京都千代田区丸の内一丁目9番1号

製造販売元  
 **長生堂製薬株式会社**  
徳島市国府町府中92番地