

## 広範囲抗菌点眼剤

処方箋医薬品(注意-医師等の  
処方箋により使用すること)

# \* オフロキサシン点眼液0.3%「日新」

Ofloxacin Ophthalmic Solution 0.3% "NISSIN"

貯法: 室温保存  
使用期限: 3年(外箱に記載)

(オフロキサシン製剤)

*承認番号	22500AMX01387000
*薬価収載	2013年12月
*販売開始	2013年12月
*再評価結果	2004年9月

### 【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%「日新」
有効成分・含量 (1mL中)	日本薬局方オフロキサシン3.0mg
添加物	等張化剤、pH調整剤
性状	微黄色～淡黄色澄明の無菌水性点眼液
pH	6.0～7.0
浸透圧比	0.95～1.15(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、プロビデンシア属、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、バークホルデリア・セバシア、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)、眼科周術期の無菌化療法

### 【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	眼瞼炎(眼瞼発赤・浮腫等)、眼瞼皮膚炎、そう痒感、発疹、蕁麻疹
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)

#### 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。

### 【薬物動態】

#### \*生物学的同等性試験<sup>1)</sup>

(参考: ウサギ)

#### 実験的角膜炎症における結膜嚢内滞留時間及び眼内動態

オフロキサシン点眼液0.3%「日新」と標準製剤について、実験的アルカリ腐食角膜炎を惹起したウサギの両眼に、オフロキサシンとして約0.15mgを点眼して涙液及び房水中のオフロキサシン濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ(AUC, Cmax)について統計解析を行った結果、両製剤の生物学的同等性が確認された。

### 【薬効薬理】

#### \*生物学的同等性試験<sup>1)</sup>

#### 実験的緑膿菌性角膜感染症に対する治療効果

ウサギの両眼に緑膿菌を接種し、接種後6時間よりオフロキサシン点眼液0.3%「日新」と標準製剤について、オフロキサシンとして約0.15mgを3日間点眼したところ、両製剤とも同様の治療効果が観察され、緑膿菌に対する抗菌作用が認められた。また、統計解析を行った結果、両製剤の生物学的同等性が確認された。

### 【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)

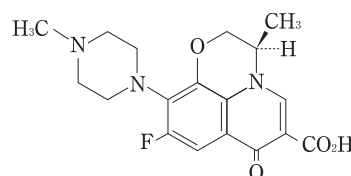
略号: OFLX

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

構造式:



及び鏡像異性体

性状: 本品は帯微黄白色～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。

本品の水酸化ナトリウム試液溶液(1→20)は旋光性を示さない。

本品は光によって変色する。

融点: 約265℃(分解)

### 【取扱い上の注意】

#### \*安定性試験<sup>2)</sup>

オフロキサシン点眼液0.3%「日新」は、最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度75%、6ヵ月)の結果、室温保存において3年間安定であることが推測された。また、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、室温保存における3年間の安定性が確認された。

### \*【包装】

オフロキサシン点眼液0.3%「日新」(5mL) 10瓶



## 【主要文献】

- 1) 日新製薬株式会社 社内資料：生物学的同等性に関する資料
- 2) 日新製薬株式会社 社内資料：安定性に関する資料

## 【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。

日新製薬株式会社 安全管理部

〒994-0069 山形県天童市清池東二丁目3番1号

TEL 023-655-2131 FAX 023-655-3419

E-mail : d-info@yg-nissin.co.jp

---

製造販売元

 **日新製薬株式会社**

山形県天童市清池東二丁目3番1号