



*2016年3月改訂(第2版)
2013年12月作成

日本標準商品分類番号

871319

貯法：室温保存
使用期限：外箱等に表示の使用期限内に使用すること
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）

承認番号	22500AMX01246000
薬価収載	2013年12月
販売開始	2013年12月

広範囲抗菌点眼剤

オフロキサシン点眼液0.3%「日医工」

Ofloxacin

オフロキサシン点眼液

【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】

1. 組成

オフロキサシン点眼液0.3%「日医工」は1mL中オフロキサシン3mgを含有する。
添加物として等張化剤、pH調節剤を含有する。

2. 製剤の性状

性状	pH	浸透圧比
微黄色～淡黄色澄明 無菌の水溶性点眼液	6.0～7.0	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、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、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

【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>

- 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。
- 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。

【薬物動態】

生物学的同等性試験(動物)

ウサギにおける眼組織内移行を検討し、統計解析を行った結果、オフロキサシン点眼液0.3%「日医工」と標準製剤(点眼剤、15mg/5mL)との生物学的同等性が確認された。¹⁾

【薬効薬理】

生物学的同等性試験

緑膿菌角膜感染症モデル(ウサギ)において、角膜混濁の抑制効果を検討し、統計解析を行った結果、オフロキサシン点眼液0.3%「日医工」と標準製剤(点眼剤、15mg/5mL)との生物学的同等性が確認された。¹⁾

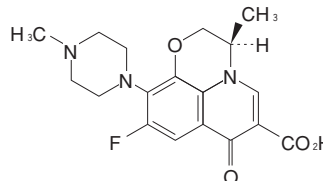
【有効成分に関する理化学的知見】

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

構造式：



及び鏡像異性体

分子式：C₁₈H₂₀FN₃O₄

分子量：361.37

性状：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

本品につき加速試験(40℃, 相対湿度75%, 6ヵ月)を行った結果、オフロキサシン点眼液0.3%「日医工」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。²⁾

【包装】

オフロキサシン点眼液0.3%「日医工」

5mL×10瓶

【主要文献】

- 1) 日医工株式会社 社内資料：生物学的同等性試験
- 2) 日医工株式会社 社内資料：安定性試験

【文献請求先】

主要文献欄に記載の文献・社内資料は下記にご請求下さい。

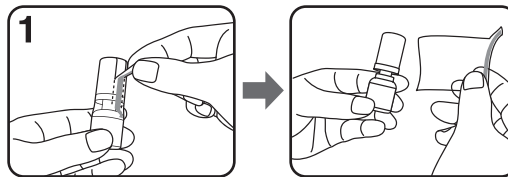
日医工株式会社 お客様サポートセンター
〒930-8583 富山市総曲輪1丁目6番21

☎(0120)517-215

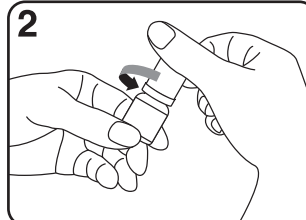
Fax(076)442-8948

オフロキサシン点眼液0.3%「日医工」の使用方法

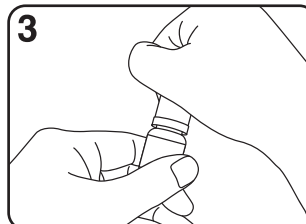
1. 赤いつまみを持ちフィルムを切り離します。



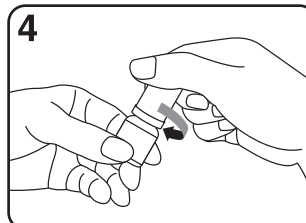
2. 容器をしっかりと持って時計方向(右回し)にしめてください。



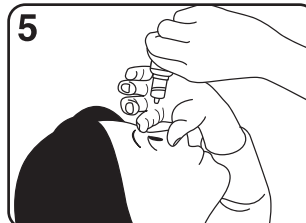
3. シックリ握って強くしめてください。



4. キャップを左回しで取ってください。



5. 容器の先が目につれないよう点眼してください。



6. ご使用後はキャップをしめて遮光袋に入れて保管してください。

