

※※2017年8月改訂(第7版)
※2016年4月改訂

貯 法：遮光、10℃以下保存
使用期限：外箱、容器に記載あり(使用期間：3年)
取扱い上の注意：「取扱い上の注意」の項参照

広範囲抗菌剤<オフロキサシン>製剤
処方箋医薬品[※]

オフロキサシンゲル化点眼液0.3%「わかもと」

OFLOXACIN GEL FORMING OPHTHALMIC SOLUTION 0.3%「WAKAMOTO」

日本標準商品分類番号

871319

| 承認番号 | 薬価収載 | 販売開始 |
|---------------|---------|---------|
| 22000AMZ00003 | 2008年7月 | 2008年7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 | オフロキサシンゲル化点眼液0.3%「わかもと」 |
| 剤形 | 点眼剤 |
| 成分・含量 (1mL中) | オフロキサシン3.0mgを含有する。添加物としてメチルセルロース、マクロゴール4000、クエン酸ナトリウム水和物、pH調節剤を含有する。 |
| pH | 6.0~7.0 |
| 浸透圧比 | 1.52~1.75(生理食塩液に対する比) |
| 性状 | 粘性のある微黄色～淡黄色澄明の無菌製剤 |

【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、トラコーマクラミジア(クラミジア・トラコマティス)

<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。なお、トラコーマクラミジアによる結膜炎の場合には、8週間の投与を目安とし、その後の継続投与については慎重に行うこと。
3. 他の点眼剤を併用する場合には、本剤投与前に少なくとも10分間の間隔をあけて投与すること。

※【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 併用の場合にあたっては、本剤を最後に点眼するよう指導すること。やむを得ず本剤を使用した後、他の点眼剤を使用する場合には、十分な間隔をあけるよう指導すること。
- (2) 点眼直後に製剤の特徴として点眼液が熱によりゲル化するため、べたつき等があるので、患者に十分説明すること。

注) 注意 - 医師等の処方箋により使用すること

2. 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。(再審査対象外)

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

3. 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。]

4. 適用上の注意

(1) 投与経路 点眼用のみ使用すること。

(2) 薬剤交付時 次のことを患者へ指導すること。

- 1) 原則として結膜嚢内に点眼し、1~5分間閉眼と共に涙嚢部を圧迫すること。
- 2) 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。
- 3) 点眼のとき、液が眼瞼皮膚等についた場合には、すぐにふき取ること。
- 4) 必ず添付の投薬袋に入れて保存すること。

【薬効薬理】

1. 実験的角膜感染症に対する治療効果(家兎)

緑膿菌を接種して作製した実験的家兎角膜感染症に対し、菌接種4時間後から本剤を1日3回3日間点眼した結果、角膜感染症状の抑制が認められた¹⁾。

2. 生物学的同等性試験

実験的家兎角膜緑膿菌感染症における感染症状の改善度スコアを指標とし、本剤及び標準製剤について得られた投与4日目の改善度スコアの平均値を90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、標準製剤の平均値の±20%以内であったことから、両剤の生物学的同等性が確認された¹⁾。

| | 改善度スコア |
|-------------------------|----------|
| オフロキサシンゲル化点眼液0.3%「わかもと」 | 13.9±0.5 |
| 標準製剤(眼軟膏剤、0.3%) | 13.6±0.8 |

(Mean±S.E., n=10)

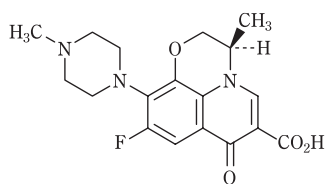
改善度スコアのパラメータは、被験個体の選択、症状観察回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

[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) (JAN)

化学名 (3*RS*)-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

構造式



及び鏡像異性体

分子式 C₁₈H₂₀FN₃O₄

分子量 361.37

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。本品は酢酸(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]

1. 本剤は熱応答ゲル製剤のため、室温中に放置するとゲル化することがあるので、本剤がゲル化した場合は冷蔵庫等で冷却してから点眼すること。

2. 安定性試験

長期保存試験(10±1℃、相対湿度なりゆき、暗所、3年)の結果、通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された²⁾。

[包装]

オフロキサシンゲル化点眼液0.3%「わかもと」 5 mL×10本

[主要文献]

1) 深谷康博 他(わかもと製薬)：オフロキサシンゲル化点眼液0.3%「わかもと」の研究報告〔生物学的同等性試験〕(社内資料)

2) 和田敬弘 他(わかもと製薬)：オフロキサシンゲル化点眼液0.3%「わかもと」の研究報告〔長期安定性試験〕(社内資料)

※※[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ください。

わかもと製薬株式会社 メディカルインフォメーション

〒103-8330 東京都中央区日本橋本町二丁目2番2号

TEL 03-3279-0379

FAX 03-3279-1272

製造販売元
 **わかもと製薬株式会社**
東京都中央区日本橋本町二丁目2番2号

Ⓜ-1 2017.8