

## 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2013に準拠して作成

広範囲抗菌点眼剤

# オフロキサシン点眼液 0.3% 「トローワ」

OFLOXACIN OPHTHALMIC SOLUTION 0.3% "TOWA"

《オフロキサシン点眼液》

剤形	点眼剤
製剤の規制区分	処方箋医薬品 <sup>注)</sup> 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 オフロキサシン 3mg 含有
一般名	和名：オフロキサシン (JAN) 洋名：Ofloxacin(JAN、INN)
製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日	製造販売承認年月日：2018年1月24日 薬価基準収載年月日：2018年6月15日 販売開始年月日：2001年7月6日
開発・製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	製造販売元：東和薬品株式会社
医薬情報担当者の連絡先	電話番号： FAX：
問い合わせ窓口	東和薬品株式会社 学術部 DIセンター(24時間受付対応)  0120-108-932 TEL 06-6900-9108 FAX 06-6908-5797 <a href="http://www.towayakuhin.co.jp/forstaff">http://www.towayakuhin.co.jp/forstaff</a>

本IFは2018年6月改訂(第10版、販売名の変更)の添付文書の記載に基づき作成した。

最新の添付文書情報は医薬品医療機器情報提供ホームページ

<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>にてご確認ください。

# IF 利用の手引きの概要 — 日本病院薬剤師会 —

## 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、添付文書と略す)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る。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和 63 年に日本病院薬剤師会(以下、日病薬と略す)学術第 2 小委員会が「医薬品インタビューフォーム」(以下、IF と略す)の位置付け並びに IF 記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成 10 年 9 月に日病薬学術第 3 小委員会において IF 記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成 20 年 9 月に日病薬医薬情報委員会において IF 記載要領 2008 が策定された。

IF 記載要領 2008 では、IF を紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF 等の電磁的データとして提供すること(e-IF)が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版の e-IF が提供されることとなった。

最新版の e-IF は、(独)医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ(<http://www.pmda.go.jp/>)から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IF を掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせて e-IF の情報を検討する組織を設置して、個々の IF が添付文書を保管する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

2008 年より年 4 回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF 記載要領の一部改訂を行い IF 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

## 2. IF とは

IF は「添付文書等の情報を補完し、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薬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。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・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、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、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の様式]

- ①規格はA4版、横書きとし、原則として9ポイント以上の字体(図表は除く)で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ②IF記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2頁にまとめる。

#### [IFの作成]

- ①IFは原則として製剤の投与経路別(内用剤、注射剤、外用剤)に作成される。
- ②IFに記載する項目及び配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとのIFの主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領 2013」(以下、「IF記載要領 2013」と略す)により作成されたIFは、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体(PDF)から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

#### [IFの発行]

- ①「IF記載要領 2013」は、平成25年10月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ②上記以外の医薬品については、「IF記載要領 2013」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果(臨床再評価)が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合にはIFが改訂される。

### 3. IFの利用にあたって

「IF記載要領 2013」においては、PDFファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。電子媒体のIFについては、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホーム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薬剤師等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、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信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、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取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を薬剤師等の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頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IFは日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。また製薬企業は、IFがあくまでも添付文書を補完する情報資材であり、今後インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013年4月)

# 目 次

I. 概要に関する項目	1	VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	18
1. 開発の経緯	1	1. 警告内容とその理由	18
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)	18
II. 名称に関する項目	2	3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由	18
1. 販売名	2	4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由	18
2. 一般名	2	5. 慎重投与内容とその理由	18
3. 構造式又は示性式	2	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	18
4. 分子式及び分子量	2	7. 相互作用	18
5. 化学名(命名法)	2	8. 副作用	18
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3	9. 高齢者への投与	19
7. CAS登録番号	3	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	19
III. 有効成分に関する項目	4	11. 小児等への投与	19
1. 物理化学的性質	4	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	19
2. 有効成分の各種条件下における安定性	5	13. 過量投与	20
3. 有効成分の確認試験法	5	14. 適用上の注意	20
4. 有効成分の定量法	5	15. その他の注意	20
IV. 製剤に関する項目	6	16. その他	20
1. 剤形	6	IX. 非臨床試験に関する項目	21
2. 製剤の組成	6	1. 薬理試験	21
3. 用時溶解して使用する製剤の調製法	6	2. 毒性試験	21
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	7	X. 管理的事項に関する項目	22
5. 製剤の各種条件下における安定性	7	1. 規制区分	22
6. 溶解後の安定性	7	2. 有効期間又は使用期限	22
7. 他剤との配合変化(物理化学的变化)	7	3. 貯法・保存条件	22
8. 溶出性	8	4. 薬剤取扱い上の注意点	22
9. 生物学的試験法	8	5. 承認条件等	22
10. 製剤中の有効成分の確認試験法	8	6. 包装	22
11. 製剤中の有効成分の定量法	8	7. 容器の材質	22
12. 力価	8	8. 同一成分・同効薬	23
13. 混入する可能性のある夾雑物	8	9. 国際誕生年月日	23
14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	8	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	23
15. 刺激性	8	11. 薬価基準収載年月日	23
16. その他	8	12. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容	23
V. 治療に関する項目	9	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	24
1. 効能・効果	9	14. 再審査期間	24
2. 用法・用量	9	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	24
3. 臨床成績	9	16. 各種コード	24
VI. 薬効薬理に関する項目	11	17. 保険給付上の注意	24
1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	11	XI. 文 献	25
2. 薬理作用	11	1. 引用文献	25
VII. 薬物動態に関する項目	14	2. その他の参考文献	25
1. 血中濃度の推移・測定法	14	XII. 参考資料	25
2. 薬物速度論的パラメータ	14	1. 主な外国での発売状況	25
3. 吸収	15	2. 海外における臨床支援情報	25
4. 分布	15	XIII. 備 考	25
5. 代謝	16	その他の関連資料	25
6. 排泄	17		
7. トランスポーターに関する情報	17		
8. 透析等による除去率	17		

---

## I. 概要に関する項目

### 1. 開発の経緯

オフロキサシン点眼液は広範囲抗菌点眼剤であり、本邦では1987年に上市されている。東和薬品株式会社が後発医薬品として、タリフロン点眼液0.3%の開発を企画し、薬発第698号(昭和55年5月30日)に基づき、規格及び試験方法を設定、加速試験、生物学的同等性試験(薬力学的試験)を実施し、2001年3月に承認を取得、2001年7月に発売した。

その後、医療事故防止のため、2018年6月にオフロキサシン点眼液0.3%「トーワ」と販売名の変更を行い、現在に至る。

### 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

#### 臨床的特性

**有用性：**オフロキサシン点眼液0.3%「トーワ」は、オフロキサシン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、アクネ菌による、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に対して、通常、1回1滴、1日3回点眼することにより、有用性が認められている。

**安全性：**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。

副作用として、刺激感等が報告されている。〔VIII. 8. (3) その他の副作用の項を参照〕

重大な副作用としてショック、アナフィラキシーを起こすことがある。〔VIII. 8. (2) 重大な副作用と初期症状の項を参照〕

## Ⅱ. 名称に関する項目

### 1. 販売名

#### (1) 和名

オフロキサシン点眼液 0.3% 「トローワ」

#### (2) 洋名

OFLOXACIN OPHTHALMIC SOLUTION 0.3% “TOWA”

#### (3) 名称の由来

一般名+剤形+規格(含量)+「トローワ」

〔「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)

オフロキサシン(JAN)

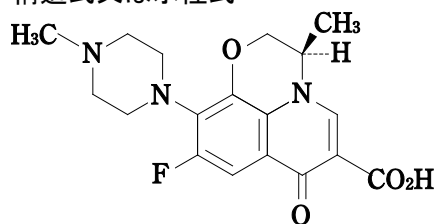
#### (2) 洋名(命名法)

Ofloxacin(JAN、INN)

#### (3) ステム

-oxacin : ナリジクス酸誘導体

### 3. 構造式又は示性式



及び鏡像異性体

### 4. 分子式及び分子量

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

分子量 : 361.37

### 5. 化学名(命名法)

(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] benzooxazine-6-carboxylic acid (IUPAC)

---

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

略号：OFLX

7. CAS登録番号

82419-36-1

### Ⅲ. 有効成分に関する項目

#### 1. 物理化学的性質

##### (1) 外観・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。光によって変色する。

##### (2) 溶解性

溶 媒	1g を溶かすのに要する溶媒量	溶 解 性
酢酸(100)	1mL 以上 10mL 未満	溶けやすい
水	100mL 以上 1000mL 未満	溶けにくい
アセトニトリル	1000mL 以上 10000mL 未満	極めて溶けにくい
エタノール(99.5)	1000mL 以上 10000mL 未満	極めて溶けにくい

メタノール、塩化メチレンに溶けにくい。

##### (3) 吸 湿 性

該当資料なし

##### (4) 融点(分解点)・沸点・凝固点

融点：約 265℃(分解)

##### (5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

##### (6) 分配係数

該当資料なし

##### (7) その他の主な示性値

旋光度：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。



---

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

(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)

4. 有効成分の定量法

電位差滴定法

---

## IV. 製剤に関する項目

### 1. 剤形

#### (1) 投与経路

点眼

#### (2) 剤形の区別、外観及び性状

剤形の区別	点眼剤
性状	微黄色～淡黄色澄明の液

#### (3) 製剤の物性

該当資料なし

#### (4) 識別コード

なし

#### (5) pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等

pH	6.0～7.0
浸透圧比	約 1(生理食塩液に対する比)

#### (6) 無菌の有無

本品は無菌製剤である。

### 2. 製剤の組成

#### (1) 有効成分(活性成分)の含量

1mL 中 日局 オフロキサシン 3mg を含有する。

#### (2) 添加物

使用目的	添加物
等張化剤	塩化 Na
pH 調整剤	塩酸、水酸化 Na

#### (3) 添付溶解液の組成及び容量

該当資料なし

### 3. 用時溶解して使用する製剤の調製法

該当しない

#### 4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

#### 5. 製剤の各種条件下における安定性

##### (1) 加速試験<sup>1)</sup>

包装形態：ポリエチレン製容器に入れた製品

試験条件：40℃、75%RH、3ロット(n=3)

試験項目	開始時	6 箇月
性状	淡黄色澄明の液	同左
浸透圧比	1.07	1.08～1.09
確認試験	適合	同左
pH	6.42～6.49	6.44～6.49
不溶性異物試験	適合	同左
不溶性微粒子試験	適合	同左
無菌試験	適合	同左
含量(%)	99.2～100.6	101.1～103.0

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度 75%、6 箇月)の結果、オフロキサシン点眼液 0.3%「トーワ」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) 開封後の安定性<sup>2)</sup>

包装形態：ポリエチレン製容器に入れた製品(密栓状態、開栓状態)

試験条件：25℃、60%RH、1ロット(n=3)

試験項目	開始時	1 箇月	
		密栓状態	開栓状態
性状	微黄色澄明の液	同左	同左
水蒸気透過 重量減少率(%)	—	0.07～0.08	2.06～2.10
類縁物質	規格内	同左	同左
含量(%)	100.4～100.7	100.4～100.6	102.5～103.0

オフロキサシン点眼液 0.3%「トーワ」は、25℃、60%RH、密栓及び開栓状態で 1 箇月間殆ど変化は認めなかった。

#### 6. 溶解後の安定性

該当しない

#### 7. 他剤との配合変化(物理化学的变化)

該当しない

---

8. 溶出性

該当しない

9. 生物学的試験法

該当しない

10. 製剤中の有効成分の確認試験法

(1) 希塩酸および希塩化鉄(Ⅲ)試液による呈色反応

(2) ライネッケ塩試液による沈殿反応

(3) 液体クロマトグラフィー

(4) 紫外可視吸光度測定法

11. 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

12. 力価

該当しない

13. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当しない

15. 刺激性

VI. 2. (2)薬効を裏付ける試験成績 2)の項を参照

16. その他

該当しない

---

## V. 治療に関する項目

### 1. 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）、眼科周術期の無菌化療法

### 2. 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。

### 3. 臨床成績

#### (1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

#### (2) 臨床効果

該当資料なし

#### (3) 臨床薬理試験

該当資料なし

#### (4) 探索的試験

該当資料なし

#### (5) 検証的試験

##### 1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

---

2) 比較試験

該当資料なし

3) 安全性試験

該当資料なし

4) 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・特定使用成績調査(特別調査)・製造販売後臨床試験(市販後臨床試験)

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試験の概要

該当しない

## 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

ピリドンカルボン酸系化合物

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序<sup>3)</sup>

参考：ノルフロキサシン

DNA の高次構造を変換する DNA gyrase に作用し、DNA の複製を阻害することにより、殺菌的に作用する。

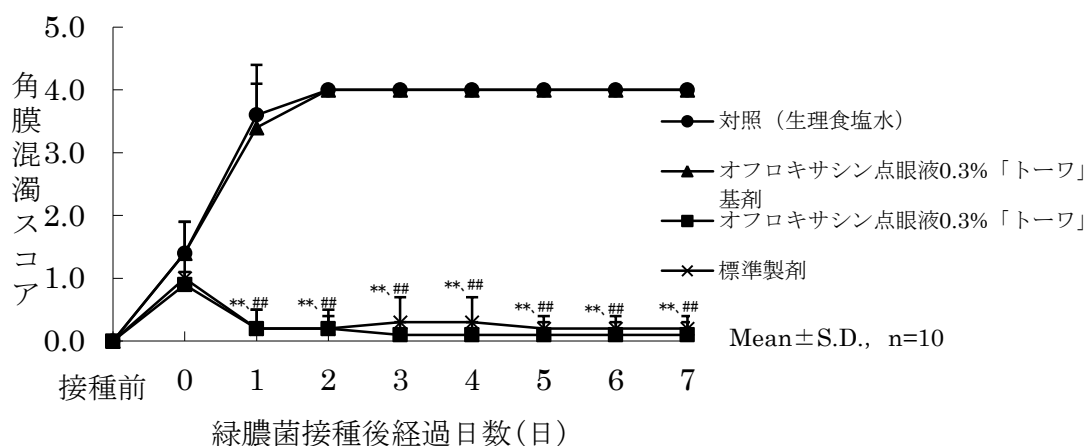
#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

##### 薬力学的試験

##### 1) 緑膿菌角膜感染症に対する効果<sup>4)</sup>

Kbs：JW 雄性ウサギ緑膿菌角膜感染症モデル(1 群 5 羽、両眼)における対照(生理食塩水)、オフロキサシン点眼液 0.3%「トーワ」基剤、オフロキサシン点眼液 0.3%「トーワ」及び標準製剤(点眼剤、 $(50 \times 6) \mu\text{L} \times 3$  日)の角膜感染症に対する治療効果を角膜混濁スコアを用いて比較検討した。

オフロキサシン点眼液 0.3%「トーワ」及び標準製剤は、いずれも対照及びオフロキサシン点眼液 0.3%「トーワ」基剤と比べ角膜混濁の増加を著明に抑制し、かつ、オフロキサシン点眼液 0.3%「トーワ」と標準製剤間には有意差は認められなかった。また、緑膿菌に対し治療効果が認められ、両剤は生物学的に同等と判断された。



角膜混濁スコア

- 0 : 角膜混濁がない。
- 0.5 : 角膜混濁がない軽度の浮腫
- 1 : 角膜混濁が直径 6mm より小さい。
- 2 : 角膜混濁が直径 6mm に及ぶ。
- 3 : 角膜混濁が直径 6mm より大きい。
- 4 : 角膜混濁が角膜全体に及ぶ。

\*\* p<0.01, 対照群及び基剤群に対するオフロキサシン点眼液 0.3%「トーワ」群 (Tukey の多重比較)

## p<0.01, 対照群及び基剤群に対する標準製剤群 (Tukey の多重比較)

Kbs:JW 雄性ウサギ緑膿菌角膜感染症モデルに対する治療効果の検討

	接種前	0日目	1日目	2日目	3日目	4日目	5日目	6日目	7日目
対照	0.0±0.0	1.4±0.5	3.6±0.5	4.0±0.0	4.0±0.0	4.0±0.0	4.0±0.0	4.0±0.0	4.0±0.0
オフロキサシン点眼液 0.3%「トーワ」基剤	0.0±0.0	1.4±0.5	3.4±1.0	4.0±0.0	4.0±0.0	4.0±0.0	4.0±0.0	4.0±0.0	4.0±0.0
オフロキサシン点眼液 0.3%「トーワ」	0.0±0.0	0.9±0.2	0.2±0.3	0.2±0.2	0.1±0.2	0.1±0.2	0.1±0.2	0.1±0.2	0.1±0.2
標準製剤	0.0±0.0	1.0±0.4	0.2±0.3	0.2±0.3	0.3±0.4	0.3±0.4	0.2±0.2	0.2±0.2	0.2±0.2

(Mean±S.D., n=10)

Kbs:JW 雄性ウサギ緑膿菌角膜感染症モデルに対する緑膿菌分離結果

	陽性(10眼(5羽)中)	陰性(10眼(5羽)中)
対照	7	3
オフロキサシン点眼液 0.3%「トーワ」基剤	7	3
オフロキサシン点眼液 0.3%「トーワ」	0	10
標準製剤	0	10



\*\* p<0.01, Fisher の直接確立計算法

2) 眼粘膜刺激性試験<sup>5)</sup>

Kbs:JW 雄性ウサギ (1群 6羽) におけるオフロキサシン点眼液 0.3%「トーワ」基剤、オフロキサシン点眼液 0.3%「トーワ」及び標準製剤 (点眼剤、50µL×15回/日) の眼粘膜刺激性試験を Draize の判定基準を用いて、比較検討した。

オフロキサシン点眼液 0.3%「トーワ」基剤、オフロキサシン点眼液 0.3%「トーワ」及び標準製剤において、いずれの場合も刺激性反応は認められず、ウサギ眼粘膜に対する刺激性がないものと結論された。

0.0~5.0 点 : 無刺激物	30.1~60.0 点 : 中等度刺激物
5.1~15.0 点 : 軽刺激物	60.1~80.0 点 : 中~強度刺激物
15.1~30.0 点 : 刺激物	80.1~110.0 点 : 強度刺激物



Draize の判定基準

項目	評点	評価基準	評価点
(I)角 膜	(A)混濁の程度 (最も濃い領域を 判定する。)	透明、混濁なし	0
		散在性及び瀰漫性混濁、虹彩は明瞭に認める	1
		半透明で容易に識別可、虹彩はやや不明瞭	2
		乳濁、虹彩紋理認めず、瞳孔の大きさをやっとな認める	3
		白濁、虹彩は認めない	4
	(B)該当する角膜 混濁部の面積	0 ではないが 1/4 未満	1
		1/4～1/2 未満	2
		1/2～3/4 未満	3
3/4 以上		4	
(II)虹 彩 (A)	正常	0	
	正常以上のひだ、うっ血、腫脹、角膜周囲充血の一つ または幾つかを認めるが、多少とも対光反応はある。	1	
	対光反応なし、出血、著しい組織破壊の一つまたは幾 つかを認める	2	
(III)結 膜	(A)眼瞼結膜及 び球結膜の 発赤	血管は正常	0
		明らかに血管充血	1
		瀰漫性、深紅色で個々の血管は識別しにくい	2
		瀰漫性の牛肉様の赤色	3
	(B)結膜の浮腫	腫脹なし	0
		幾分腫脹(瞬膜を含む)	1
		明らかな腫脹、眼瞼が少し外反	2
		腫脹、眼瞼半分閉じる	3
		腫脹、眼瞼半分以上閉じる	4
	(C)分泌物	認めず	0
		少し認める	1
		分泌物で眼瞼とそのすぐ近くの手を濡らす	2
分泌物で眼瞼と周囲の毛のかかなりの部分を濡らす		3	

$$\text{合計評点} = \text{角膜(I)} : A \times B \times 5 + \text{虹彩(II)} : A \times 5 + \text{結膜(III)} : (A+B+C) \times 2$$

Draize の評価基準を用いた結果、オフロキサシン点眼液 0.3%「トーワ」基剤、オフロキサシン点眼液 0.3%「トーワ」及び標準製剤の 1 日間点眼による眼粘膜刺激性の評点は、いずれの観察時点においても 3 群ともに“0”であり、“刺激性なし”に分類され、“無刺激性物質”であると判定された。

(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・測定法

#### (1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

#### (2) 最高血中濃度到達時間

該当資料なし

#### (3) 臨床試験で確認された血中濃度

該当資料なし

#### (4) 中毒域

該当資料なし

#### (5) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

#### (6) 母集団(ポピュレーション)解析により判明した薬物体内動態変動要因

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) バイオアベイラビリティ

該当資料なし

#### (4) 消失速度定数

該当資料なし

#### (5) クリアランス

該当資料なし

---

(6) 分布容積

該当資料なし

(7) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

3. 吸 収

該当資料なし

4. 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

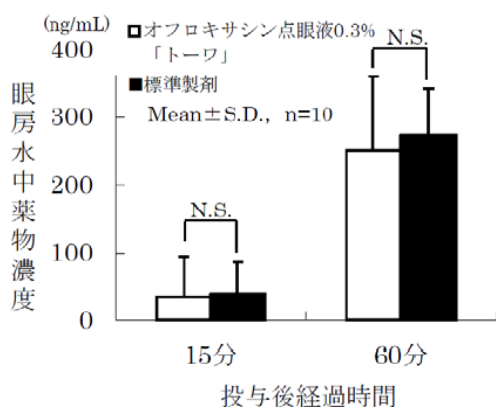
<参考資料>

〔眼組織内移行動態試験〕<sup>6)</sup>

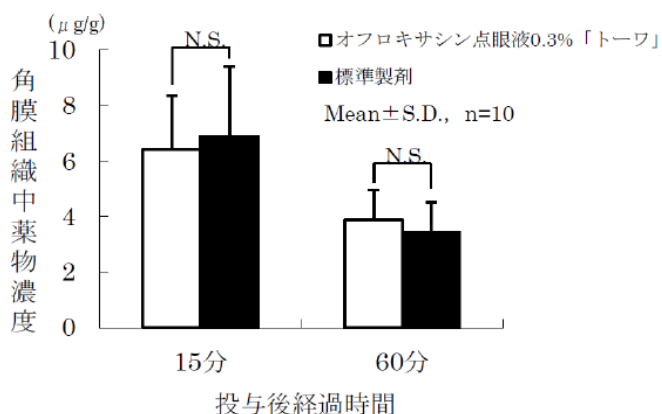
Kbs : JW 雄性ウサギ(1群 10羽)におけるオフロキサシン点眼液 0.3%「トーワ」及び標準製剤(点眼剤、50 μL)の眼組織内移行動態試験により比較検討した。

オフロキサシン点眼液 0.3%「トーワ」及び標準製剤は、いずれの場合も眼房水中及び角膜組織中ともに同様の組織内移行を示し、t検定( $\alpha < 0.05$ )を用い検定したところ、有意差は認められず両剤は生物学的に同等と判断された。

I. 眼房水中の薬物動態



II. 角膜組織中の移行動態



N.S.:Not significant(t 検定)

ウサギ眼組織内移行動態

	眼房水中濃度(ng/mL)		角膜組織中濃度(μg/g)	
	15分	60分	15分	60分
オフロキサシン点眼液 0.3%「トーワ」	35.41 ± 59.48	252.05 ± 108.65	6.44 ± 1.92	3.89 ± 1.06
標準製剤	39.92 ± 46.31	273.90 ± 68.77	6.88 ± 2.54	3.44 ± 1.07

(Mean ± S.D., n=10)

5. 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(CYP450等)の分子種

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比率

該当資料なし

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

6. 排 泄

(1) 排泄部位及び経路

該当資料なし

(2) 排泄率

該当資料なし

(3) 排泄速度

該当資料なし

7. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

8. 透析等による除去率

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

該当しない

### 2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)

**【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

### 3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

### 4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由

**【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。

### 5. 慎重投与内容とその理由

該当しない

### 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

該当しない

### 7. 相互作用

#### (1) 併用禁忌とその理由

該当しない

#### (2) 併用注意とその理由

該当しない

### 8. 副作用

#### (1) 副作用の概要

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。

(2) 重大な副作用と初期症状

**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。

(3) その他の副作用

**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

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

(5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

添付文書より抜粋

**【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

9. 高齢者への投与

該当しない

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

**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。[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。]

11. 小児等への投与

該当しない

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当しない

---

13. 過量投与  
該当しない

14. 適用上の注意

**適用上の注意**

- 1) 投与経路：点眼用にのみ使用すること。
- 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。

15. その他の注意  
該当しない

16. その他  
該当しない



---

## 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を参照

#### (2) 副次的薬理試験

該当資料なし

#### (3) 安全性薬理試験

該当資料なし

#### (4) 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) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

#### (4) 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：処方箋医薬品<sup>注)</sup>

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

有効成分：処方箋医薬品

### 2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年(外箱、ラベルに記載)

### 3. 貯法・保存条件

貯法：室温保存

### 4. 薬剤取扱い上の注意点

#### (1) 薬局での取り扱い上の留意点について

VIII. 14. 適用上の注意の項を参照

#### (2) 薬剤交付時の取扱いについて

患者向医薬品ガイド：無

くすりのしおり：有

その他の患者向け資材：有

#### (3) 調剤時の留意点について

VIII. 14. 適用上の注意の項を参照

### 5. 承認条件等

該当しない

### 6. 包装

包装形態	内容量(重量、容量又は個数等)
瓶包装	5mL×10

### 7. 容器の材質

包装形態	材質
瓶包装	瓶、中栓、蓋 : ポリエチレン

8. 同一成分・同効薬

同一成分： タリビッド点眼液 0.3%、タリビッド眼軟膏 0.3%、タリビッド耳科用液 0.3%、  
タリビッド錠 100mg、タリフロン錠 100mg

同効薬： レボフロキサシン水和物

9. 国際誕生年月日

1985年4月16日

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

製造販売承認年月日	承認番号	備考
2001年3月15日	21300AMZ00260000	
2018年1月24日	23000AMX00028000	販売名変更による

11. 薬価基準収載年月日

薬価基準収載年月日	備考
2001年7月6日	
2018年6月15日	販売名変更による

12. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容

効能・効果変更等の年月日：2005年1月5日

内容：以下のように変更した。

	変更前	変更後
効能・効果	<p>オフロキサシン感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、マイクロコッカス属、コリネバクテリウム属、ブランハメラ・カタラリス、シュードモナス属、緑膿菌、ヘモフィルス属 [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)]、モラクセラ属(モラー・アクセンフェルド菌)、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、嫌気性菌(プロピオニバクテリウム・アクネス)による下記感染症</p> <p>眼瞼炎、麦粒腫、涙嚢炎、結膜炎、瞼板腺炎、角膜炎、角膜潰瘍、術後感染症</p>	<p>&lt;適応菌種&gt;</p> <p>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</p> <p>&lt;適応症&gt;</p> <p>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</p>

---

13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

再審査結果：該当しない

薬効再評価結果公表年月日：2004年9月30日

薬効再評価結果：製造(輸入)承認事項の一部を変更すれば薬事法第14条第2項各号のいずれにも該当しないとの結果を得て、「12. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容」に示す変更を行った。

14. 再審査期間

該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は厚生労働省告示第97号(平成20年3月19日)で定められた「投薬期間に上限が設けられている医薬品」には該当しない。

ただし、V. 2. 用法・用量の項に注意喚起の記載がある。

16. 各種コード

HOT 番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト電算コード
113965501	1319722Q1015 (統一名)	622330100 (統一名)
	1319722Q1260 (個別)	621396501 (個別)

17. 保険給付上の注意

本剤は診療報酬上の後発医薬品に該当しない。

---

## X I . 文 献

### 1. 引用文献

- 1) 東和薬品株式会社 社内資料：加速試験
- 2) 東和薬品株式会社 社内資料：開封後の安定性試験
- 3) 第十五改正日本薬局方解説書, C-3049～C-3054, 廣川書店 (2006)
- 4) 東和薬品株式会社 社内資料：薬力学的試験(ウサギ：緑膿菌角膜感染症に対する効果)
- 5) 東和薬品株式会社 社内資料：薬力学的試験(ウサギ：眼粘膜刺激性試験)
- 6) 東和薬品株式会社 社内資料：薬物動態試験(ウサギ：眼組織内移行動態試験)

### 2. その他の参考文献

該当資料なし

## X II . 参 考 資 料

### 1. 主な外国での発売状況

該当資料なし

### 2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

## X III . 備 考

### その他の関連資料

東和薬品株式会社 製品情報ホームページ

<http://med.towayakuhin.co.jp/medical/product/index.php>



製造販売元

**東和薬品株式会社**

大阪府門真市新橋町2番11号