

日本標準商品分類番号
876241

貯法	室温保存
使用期限	包装に表示の使用期限内に使用すること。

処方箋医薬品*

広範囲経口抗菌製剤

タリビッド錠100mg

(オフロキサシン錠)

TARIVID® Tablets 100mg

承認番号	22000AMX01509
薬価収載	2008年6月
販売開始	2008年6月
再審査結果	2009年3月
再評価結果	2004年9月
効能追加	2000年8月
国際誕生	1985年4月

※注意—医師等の処方箋により使用すること

【禁忌】(次の患者には投与しないこと)

1. 本剤の成分又はレボフロキサシン水和物に対し過敏症の既往歴のある患者
2. 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人(「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照)
3. 小児等(「小児等への投与」及び「その他の注意」の項参照)

【組成・性状】

1. 組成

1 錠中に次の成分を含有

販売名	有効成分	添加物
タリビッド錠100mg	オフロキサシン(日局)100mg	トウモロコシデンプン、乳糖水和物、カルメロース、ヒドロキシプロピルセルロース、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、酸化チタン、タルク、マクロゴール6000、ジメチルポリシロキサン、二酸化ケイ素、カルナウバロウ

2. 製剤の性状

販売名	剤形	色	外形			識別コード
			直径(mm)	厚さ(mm)	重さ(mg)	
タリビッド錠100mg	フィルムコーティング錠	白色～微黄白色				D721
			8.1	3.8	204	

【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、淋菌、らい菌、大腸菌、赤痢菌、チフス菌、パラチフス菌、シトロバクター属、肺炎桿菌、エンテロバクター属、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、緑膿菌、アシネトバクター属、カンピロバクター属、ペプトストレプトコッカス属、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〉

表在性皮膚感染症、深在性皮膚感染症、リンパ管・リンパ節炎、慢性膿皮症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、乳腺炎、肛門周囲膿瘍、咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、肺炎、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、前立腺炎(急性症、慢性症)、精巣上体炎(副睾丸炎)、尿道炎、子宮頸管炎、胆嚢炎、胆管炎、感染性腸炎、腸チフス、パラチフス、バルトリン腺炎、子宮内感染、子宮付属器炎、涙囊炎、麦粒腫、瞼板腺炎、角膜炎(角膜潰瘍を含む)、中耳炎、副鼻腔炎、歯周組織炎、歯冠周囲炎、顎炎、ハンセン病

〈効能・効果に関連する使用上の注意〉

咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、感染性腸炎、副鼻腔炎への使用にあたっては、「抗微生物薬適正使用の手引き」¹⁾を参照し、抗菌薬投与の必要性を判断した上で、本剤の投与が適切と判断される場合に投与すること。

【用法・用量】

通常、成人に対して、オフロキサシンとして1日300～600mgを2～3回に分割して経口投与する。ハンセン病については、オフロキサシンとして1日400～600mgを2～3回に分割して経口投与する。なお、感染症の種類及び症状により適宜増減する。

ハンセン病については、原則として他の抗ハンセン病剤と併用する。腸チフス、パラチフスについては、オフロキサシンとして1回200mgを1日4回、14日間経口投与する。

〈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。

【使用上の注意】

1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)

- (1) 高度の腎機能障害のある患者[高い血中濃度の持続が認められている(「薬物動態」の項参照)。]
- (2) てんかん等の痙攣性疾患又はこれらの既往歴のある患者[痙攣を起こすことがある。]
- (3) キノロン系抗菌薬に対し過敏症の既往歴のある患者
- (4) 重症筋無力症の患者[症状を悪化させることがある。]
- (5) 大動脈瘤又は大動脈解離を合併している患者、大動脈瘤又は大動脈解離の既往、家族歴若しくはリスク因子(マルファン症候群等)を有する患者[海外の疫学研究において、フルオロキノロン系抗菌薬投与後に大動脈瘤及び大動脈解離の発生リスクが増加したとの報告がある(「重要な基本的注意」、「重大な副作用」の項参照)。]

* (6) 高齢者[腱障害があらわれやすいとの報告がある。](「重大な副作用」、「高齢者への投与」の項参照)

2. 重要な基本的注意

- (1) 意識障害等があらわれることがあるので、自動車の運転等、危険を伴う機械の操作に従事する際には注意するよう患者に十分に説明すること。
- (2) 大動脈瘤、大動脈解離を引き起こすことがあるので、観察を十分に行うとともに、腹部又は背部に痛み等の症状があらわれた場合には直ちに医師の診察を受けるよう患者に指導すること。大動脈瘤又は大動脈解離を合併している患者、大動脈瘤又は大動脈解離の既往、家族歴若しくはリスク因子を有する患者では、必要に応じて画像検査の実施も考慮すること(「慎重投与」、「重大な副作用」の項参照)。
- (3) ハンセン病への使用にあたっては、「ハンセン病診断・治療指針」(厚生省・財藤楓協会発行)を参考に治療を行うことが望ましい。
- (4) ハンセン病の治療にあたっては、本剤による治療についての科学的データの蓄積が少ないことを含め、患者に十分な説明を行い、インフォームド・コンセントを得ること。

3. 相互作用

併用注意(併用に注意すること)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
フェニル酢酸系又はプロピオン酸系非ステロイド性消炎鎮痛薬 フルピロフェン等	痙攣を起こすおそれがある。	中枢神経におけるGABA _A 受容体への結合阻害が増強されると考えられている。
アルミニウム又はマグネシウム含有の制酸薬等、鉄剤	本剤の効果が減弱されるおそれがある。これらの薬剤は本剤投与1～2時間後に投与する。	これらの薬剤とキレートを形成し、本剤の吸収が低下すると考えられている。

クマリン系抗凝固薬 ワルファリン	ワルファリンの作用を増強し、プロトロンビン時間の延長が認められたとの報告がある。	ワルファリンの肝代謝を抑制、又は蛋白結合部位での置換により遊離ワルファリンが増加する等と考えられている。
* 副腎皮質ホルモン剤 (経口剤及び注射剤) プレドニゾン ヒドロコルチゾン等	腱障害のリスクが増大するとの報告がある。これらの薬剤との併用は、治療上の有益性が危険性を上回る場合のみとすること。	機序不明

4. 副作用

承認前の調査6,514例中報告された副作用は3.7%(239例)で、主な副作用は腹痛、下痢、嘔気、食欲不振等の消化器症状2.4%(159例)、不眠、めまい等の精神神経系症状0.7%(48例)、発疹、そう痒等の過敏症状0.5%(33例)であった。

承認後における使用成績調査(6年間)17,670例中報告された副作用は2.6%(466例)で、主な副作用は腹痛、嘔気等の消化器症状1.4%(248例)、不眠等の精神神経系症状0.5%(84例)であった。

ハンセン病患者を対象にした使用成績調査45例中報告された副作用は26.7%(12例)で、主な副作用は腹部不快感4.4%(2例)であった。 [再審査終了時]

(1) 重大な副作用

下記の重大な副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常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。

- 1) ショック、アナフィラキシー(頻度不明^{注1)})
初期症状：紅斑、悪寒、呼吸困難等
- 2) 中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis: TEN)、皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)(頻度不明^{注1)})
- 3) 痙攣(頻度不明^{注1)})
- 4) QT延長、心室頻拍(Torsades de pointesを含む)(頻度不明^{注1)})
- 5) 急性腎障害、間質性腎炎(頻度不明^{注1)})
- 6) 劇症肝炎、肝機能障害、黄疸(頻度不明^{注1)})
初期症状：嘔気・嘔吐、食欲不振、倦怠感、そう痒等
- 7) 無顆粒球症(頻度不明^{注1)})
初期症状：発熱、咽頭痛、倦怠感等
- 8) 汎血球減少症(頻度不明^{注1)})
- 9) 血小板減少(頻度不明^{注1)})
- 10) 溶血性貧血(頻度不明^{注1)})
症状：ヘモグロビン尿
- 11) 間質性肺炎、好酸球性肺炎(頻度不明^{注1)})
症状：発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部X線異常、好酸球增多等
処置方法：副腎皮質ホルモン剤投与等
- 12) 偽膜性大腸炎等の血便を伴う重篤な大腸炎(頻度不明^{注1)})
症状：腹痛、頻回の下痢等
- 13) 横紋筋融解症(急激な腎機能悪化を伴うことがある)(頻度不明^{注1)})
症状：筋肉痛、脱力感、CK(CPK)上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇等
- 14) 低血糖(頻度不明^{注1)})
低血糖性昏睡に至る例も報告されているので、十分に注意すること。糖尿病患者(特にスルホニルウレア系薬剤やインスリン製剤等を投与している患者)、腎機能障害患者、高齢者であられやすい。
- * 15) アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害(頻度不明^{注1)})
アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害があらわれることがあるので、腱周辺の痛み、浮腫、発赤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。臓器移植の既往のある患者であられやすい。〔慎重投与〕、〔相互作用〕の項参照。
- 16) 錯乱、せん妄、抑うつ等の精神症状(頻度不明^{注1)})

17) 過敏性血管炎(頻度不明^{注1)})

症状：発熱、腹痛、関節痛、紫斑、斑状丘疹、皮膚生検で白血球破砕性血管炎等

18) 重症筋無力症の悪化(頻度不明^{注1)})

重症筋無力症の患者で症状の悪化があらわれることがある。

19) 大動脈瘤、大動脈解離(頻度不明^{注2)})

大動脈瘤、大動脈解離を引き起こすことがあるので、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと(「慎重投与」、「重要な基本的注意」の項参照)。

* 20) 末梢神経障害(頻度不明^{注1)})

末梢神経障害があらわれることがあるので、しびれ、筋力低下、痛み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

下記の副作用があらわれることがあるので、異常が認められた場合には必要に応じ投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明 ^{注1)}
過敏症	発疹等	浮腫、蕁麻疹、熱感、そう痒等	光線過敏症
精神神経系	不眠、頭痛	振戦、しびれ感、めまい、眠気	幻覚、興奮、不安、意識障害、錐体外路障害
泌尿器	BUN上昇、クレアチニン上昇等		血尿、尿閉、無尿、頻尿
肝臓	AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、ALP上昇、γ-GTP上昇等		
血液	白血球減少、好酸球增多等	貧血等	
消化器	悪心、嘔吐、下痢、食欲不振、腹痛、消化不良、腹部不快感	口内炎、舌炎、口渇、便秘、腹部膨満感	
感覚器		耳鳴、味覚異常、視覚異常	
その他		倦怠感、発熱、動悸	胸痛、関節痛、関節障害、筋肉痛、脱力感、発汗、高血糖

注1) 自発報告又は海外において認められている副作用のため頻度不明。

注2) 海外の疫学研究における報告のため頻度不明。

5. 高齢者への投与

- (1) 本剤は、主として腎臓から排泄される(「薬物動態」の項参照)が、高齢者では腎機能が低下していることが多いため、高い血中濃度が持続するおそれがあるので用量に留意し、慎重に投与すること。
- (2) ハンセン病の場合には投与が長期に及ぶことが多いので、観察を十分に行い、異常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。

6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

- (1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないこと。〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。〕
- (2) 授乳中の婦人には本剤投与中は授乳を避けさせること。〔ヒト母乳中へ移行することがある。〕

7. 小児等への投与

低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していないので、投与しないこと(「その他の注意」の項参照)。

8. 適用上の注意

薬剤交付時：PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。(PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている。)

9. その他の注意

動物実験(幼若犬、幼若ラット)で関節異常が認められている。

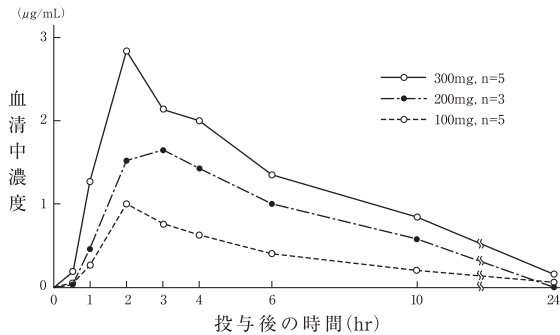
【薬物動態】

1. 血中濃度

(1) 血清中濃度の推移^{2,3)}

健康成人にオフロキサシンを単回経口投与した場合、血清中濃度は投与量に相関して推移した。

オフロキサシン単回経口投与時の血清中濃度推移



単回経口投与におけるオフロキサシンの薬物動態パラメータ

投与量	100mg(食後、n=5) ²⁾	200mg(食後、n=3) ³⁾	300mg(食後、n=5) ²⁾
Tmax (hr)	1.90±0.23	3	2.09±0.26
Cmax(μg/mL)	0.95±0.17	1.65	2.65±0.41
t _{1/2} (hr)	2.90±0.53	4.5	4.59±0.62
AUC(μg·hr/mL)	6.02±1.05	—	21.70±2.63
Vd (L/kg)	1.22±0.14	—	1.52±0.29

mean±SD

(2) 血清蛋白結合率

ヒトにオフロキサシン200mgを単回経口投与した場合の血清蛋白結合率は、投与後1時間で平均20%であった。また、¹⁴C-オフロキサシンの*in vitro*でのヒト血清蛋白結合率は血清中濃度約1 μg/mL及び約10 μg/mLにおいて同様の値を示し、超遠心分離法で約30%、ゲル濾過法で0.5~0.6%であった。

2. 分布

健康成人又は患者にオフロキサシン200mgを単回経口投与した場合、喀痰(投与後1時間で3.08 μg/mL)、唾液(3時間で1.80 μg/mL)、口蓋扁桃(約1時間で4.58 μg/g)、前立腺(2時間で6.25 μg/g)、前立腺液(1.5時間で3.79 μg/mL)、子宮内膜(約3時間で4.76 μg/g)、卵管(約3時間で3.83 μg/g)、皮膚(2時間で2.24 μg/g)、胆管胆汁(3時間で6.35 μg/mL)、胆嚢(3時間で3.01 μg/g)、耳漏(2時間で0.92 μg/mL)、上顎洞粘膜(2時間で2.77 μg/g)、涙液(2時間で1.36 μg/mL)等に高濃度に移行した。

3. 代謝

(1) 尿中代謝物

健康成人にオフロキサシン600mgを単回経口投与した場合、尿中には大部分が未変化体として存在し、脱メチル体及びN-オキシドと推定される2種の代謝物がわずかに認められた。

(2) 胆汁中代謝物

オフロキサシンの胆汁中代謝物としてグルクロン酸抱合体を検討したところ、200mg単回経口投与では4時間後にオフロキサシンに換算して1.97 μg/mL(胆汁中全オフロキサシン濃度の26.1%)、500mg単回投与では2時間後に2.22 μg/mL(胆汁中全オフロキサシン濃度の15.3%)のグルクロン酸抱合体が認められた。

4. 排泄

健康成人に単回経口投与した場合、尿中濃度は投与量に相関して推移した。オフロキサシン100mg食後投与の場合、尿中濃度は投与後2~4時間で最高(115 μg/mL)に達し、12~24時間では36 μg/mLであった。尿中には投与後48時間までに投与量の90%以上が未変化体のまま排泄され、糞中には投与後48時間までに投与量の約4%が排泄された²⁾。

5. 腎機能障害患者での体内動態

クレアチニン・クリアランス値(Ccr)により3群に分け、オフロキサシン200mgを単回経口投与した場合、腎機能の低下に伴い、血清中濃度の生物学的半減期の延長及び尿中排泄率の低下が認められた⁴⁾。

腎機能(Ccr mL/min)	患者数	半減期(hr)	12時間の 累積尿中排泄率(%)
軽度障害 50≤Ccr<70	5	5.1	53.0
中等度障害 30≤Ccr<50	6	5.3	42.7
重度障害 Ccr<30	2	12.6	14.2

6. 透析患者での体内動態

血液透析患者8例にオフロキサシン200mgを単回経口投与し、投与2時間後から4時間透析を実施した(ダイヤライザー:CL-S15W)。透析前後で血清中濃度は2.51 μg/mLから1.64 μg/mLに低下した(除去率:34.7%)。透析終了44時間後も透析終了時の約50%の残存がみられた⁵⁾。

【臨床成績】

国内で実施された各科領域の各種感染症を対象にした一般臨床試験及び二重盲検比較試験の概要は次のとおりである。

1. 呼吸器感染症

ブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、肺炎桿菌、インフルエンザ菌、緑膿菌等による呼吸器感染症に対する有効率は次のとおりである。

疾患名	有効率(%) [有効症例/総症例]
咽頭・喉頭炎	81.3 [74/ 91]
扁桃炎	98.6 [69/ 70]
急性気管支炎	81.1 [107/132]
肺炎	80.3 [102/127]
慢性呼吸器病変の二次感染	77.9 [311/399]
慢性気管支炎	82.4 [150/182]
気管支拡張症(感染時)	80.8 [80/ 99]
びまん性汎細気管支炎	70.0 [56/ 80]
慢性呼吸器疾患の二次感染	65.8 [25/ 38]
計	81.0 [663/819]

また、急性陰窩性扁桃炎、慢性気道感染症及び肺炎、気管支炎をそれぞれ対象にした二重盲検比較試験で有用性が確認されている。

2. 尿路・性器感染症

ブドウ球菌属、腸球菌属、淋菌、大腸菌、シトロバクター属、肺炎桿菌、エンテロバクター属、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、緑膿菌、トラコーマクラミジア(クラミジア・トラコマティス)等による尿路・性器感染症に対する有効率は次のとおりである。

疾患名	有効率(%) [有効症例/総症例]
膀胱炎	87.6 [968/1,105]
急性膀胱炎	94.6 [579/ 612]
慢性膀胱炎	78.9 [389/ 493]
腎盂腎炎	74.1 [189/ 255]
急性腎盂腎炎	95.4 [62/ 65]
慢性腎盂腎炎	66.8 [127/ 190]
前立腺炎(急性症、慢性症)	81.6 [40/ 49]
精巣上体炎(副睾炎)	88.9 [8/ 9]
尿道炎	85.7 [432/ 504]
淋菌性尿道炎	100.0 [78/ 78]
非淋菌性尿道炎	85.7 [54/ 63]
クラミジア性尿道炎	82.6 [300/ 363]
計	85.2 [1,637/1,922]

また、急性単純性膀胱炎、複雑性尿路感染症をそれぞれ対象にした二重盲検比較試験で有用性が確認されている。

3. 産婦人科領域感染症

大腸菌、ペプトストレプトコッカス属、トラコーマクラミジア(クラミジア・トラコマティス)等による産婦人科領域感染症に対する有効率は次のとおりである。

疾患名	有効率(%) [有効症例/総症例]
子宮頸管炎	90.2 [166/184]
バルトリン腺炎	91.4 [32/ 35]
子宮内感染	93.4 [71/ 76]
子宮付属器炎	91.2 [31/ 34]
計	91.2 [300/329]

また、産婦人科領域感染症を対象にした二重盲検比較試験で有用性が確認されている。

4. 皮膚科領域感染症

ブドウ球菌属等による皮膚科領域感染症(表在性皮膚感染症、深在性皮膚感染症、リンパ管・リンパ節炎、慢性膿皮症)に対する有効率は次のとおりである。

疾患名	有効率(%) [有効症例/総症例]
表在性皮膚感染症(毛のう炎)	84.6 [33/ 39]
深在性皮膚感染症(せつ、せつ腫症 等)	91.8 [112/122]
リンパ管・リンパ節炎	100.0 [14/ 14]
慢性膿皮症(皮下膿瘍、汗腺炎 等)	82.1 [142/173]
計	86.5 [301/348]

また、皮膚科領域感染症を対象にした二重盲検比較試験で有用性が確認されている。

5. 外科・整形外科領域感染症

ブドウ球菌属等による外科・整形外科領域感染症に対する有効率は次のとおりである。

疾患名	有効率(%) [有効症例/総症例]
外傷・熱傷及び手術創等の二次感染	72.6 [45/62]
乳腺炎	75.0 [12/16]
肛門周囲膿瘍	75.0 [9/12]
計	73.3 [66/90]

6. 胆道感染症

大腸菌、肺炎桿菌、エンテロバクター属等による胆道感染症に対する有効率は次のとおりである。

疾患名	有効率(%) [有効症例/総症例]
胆嚢炎	78.8 [26/33]
胆管炎	71.2 [42/59]
計	73.9 [68/92]

7. 耳鼻咽喉科領域感染症

ブドウ球菌属等による耳鼻咽喉科領域感染症に対する有効率は次のとおりである。

疾患名	有効率(%) [有効症例/総症例]
中耳炎	70.2 [40/ 57]
副鼻腔炎	71.1 [32/ 45]
計	70.6 [72/102]

また、化膿性中耳炎を対象にした二重盲検比較試験で有用性が確認されている。

8. 眼科領域感染症

ブドウ球菌属等による眼科領域感染症に対する有効率は次のとおりである。

疾患名	有効率(%) [有効症例/総症例]
涙嚢炎	87.5 [14/ 16]
麦粒腫	100.0 [44/ 44]
瞼板腺炎	97.6 [41/ 42]
角膜炎(角膜潰瘍を含む)	85.7 [18/ 21]
角膜炎	100.0 [9/ 9]
角膜潰瘍	75.0 [9/ 12]
計	95.1 [117/123]

9. 腸管感染症

赤痢菌、カンピロバクター属等による腸管感染症に対する有効率は次のとおりである。

疾患名	有効率(%) [有効症例/総症例]
感染性腸炎	99.1 [107/108]
細菌性赤痢	100.0 [38/ 38]
その他の腸炎	98.6 [69/ 70]

また、腸管感染症を対象にした二重盲検比較試験で有用性が確認されている。

10. 歯科・口腔外科領域感染症

ペプトストレプトコッカス属等による歯科・口腔外科領域感染症に対する有効率は次のとおりである。

疾患名	有効率(%) [有効症例/総症例]
歯周組織炎	79.8 [103/129]
歯冠周囲炎	86.5 [32/ 37]
顎炎	81.6 [71/ 87]
計	81.4 [206/253]

11. ハンセン病⁶⁾

ハンセン病患者を対象にした使用成績調査45例の有効率は95.6%(43/45例)であった。

【薬 効 薬 理】

タリビッド錠100mgはニューキノロン系経口抗菌剤である。

1. 抗菌作用

オフロキサシンは嫌気性菌を含むグラム陽性菌群及びグラム陰性菌群に対し、広範囲な抗菌スペクトルを有し、ブドウ球菌属、レンサ球菌属、腸球菌属ならびに大腸菌、肺炎桿菌、セラチア属、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、プロビデンシア属を含む腸内細菌科、緑膿菌を含むブドウ糖非発酵グラム陰性菌群、淋菌、インフルエンザ菌、ペプトストレプトコッカス属等に対して優れた抗菌活性を示した⁷⁻¹⁰⁾。また、トラコーマクラミジア(クラミジア・トラコマティス)に対しても抗菌力を示した¹¹⁾。オフロキサシンは実験的マウス感染症に対して優れた感染防御効果を示した⁷⁾。

2. 作用機序

オフロキサシンは、細菌のDNAジャイレース及びトポイソメラーゼⅣに作用し、DNA複製を阻害する¹²⁻¹⁶⁾。抗菌作用は殺菌的^{7, 8, 9)}であり、MIC濃度において溶菌が認められた⁹⁾。

【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)

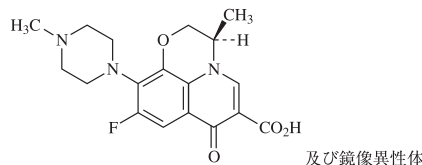
略 名：OFLX

化学名：(3*R*)-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

分子式：C₁₈H₂₀FN₃O₄

分子量：361.37

構造式：



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。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。

融 点：約265℃(分解)

分配係数：クロロホルム-0.1mol/Lリン酸緩衝液(pH7.4)；4.95
n-オクタノール-0.1mol/Lリン酸緩衝液(pH7.0)；0.33

【承 認 条 件】

ハンセン病効能追加時の承認条件

ハンセン病については、WHOが現在実施中の多剤併用療法の大規模二重盲検比較臨床試験が終了し、結果が公表された時点で、効能・効果、用法・用量を見直す。

【 包 装 】

タリビッド錠100mg (PTP) 100錠

【主 要 文 献】

- 厚生労働省健康局結核感染症課編：抗微生物薬適正使用の手引き
- 一原規方ほか：Chemotherapy 1984；32(S-1)：118-149
- 長谷川義和ほか：Chemotherapy 1984；32(S-1)：658-668
- Tsugaya M, et al.：Recent Adv Chemother. 1985；1769-1770
- 梅田 優ほか：日本透析医学会雑誌(透析会誌)1993；26(4)：473-477
- 社内資料：オフロキサシン使用成績調査(ハンセン病)の結果
- 佐藤謙一ほか：Chemotherapy 1984；32(S-1)：1-12
- 五島瑳智子ほか：Chemotherapy 1984；32(S-1)：22-46
- 西野武志ほか：Chemotherapy 1984；32(S-1)：62-83
- 賀川和宣ほか：Chemotherapy 1984；32(S-1)：52-58
- 佐藤隆志ほか：Chemotherapy 1990；38(12)：1153-1159
- Fujimoto T, et al.：Chemotherapy 1990；36：268-276
- Imamura M, et al.：Antimicrob Agents Chemother. 1987；31(2)：325-327
- Hoshino K, et al.：Antimicrob Agents Chemother. 1991；35(2)：309-312

- 15)Tanaka M, et al.: Antimicrob Agents Chemother. 1991; 35(7):
1489-1491
16)Tanaka M, et al.: Antimicrob Agents Chemother. 1997;
41(11): 2362-2366

【文献請求先・製品情報お問い合わせ先】

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。

アルフレッサ ファーマ株式会社 製品情報部
〒540-8575 大阪市中央区石町二丁目2番9号
TEL 06-6941-0306 FAX 06-6943-8212

alfresa
製造
販売元
アルフレッサファーマ株式会社
大阪市中央区石町二丁目2番9号

506515-13