

広範囲抗菌点眼剤

モキシフロキサシン点眼液0.5%「ニットー」

Moxifloxacin Ophthalmic Solution 0.5% [NITTO]

処方箋医薬品

注意—医師等の処方箋により使用すること

モキシフロキサシン塩酸塩点眼液

貯法: 室温保存、気密容器
使用期限: 外箱及びラベルに表示（3年）

承認番号	30200AMX00207000
薬価収載	2020年6月
販売開始	2020年6月

【禁忌】（次の患者には投与しないこと）

本剤の成分又は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	モキシフロキサシン点眼液0.5%「ニットー」
有効成分	モキシフロキサシン塩酸塩
含量（1 mL中）	5.45mg （モキシフロキサシンとして5 mg）
添加物	ホウ酸、塩化ナトリウム、pH調節剤
剤形	水性点眼剤（無菌製剤）
pH	6.3～7.3
浸透圧比	0.9～1.1
性状	淡黄色～緑黄色澄明の水溶性点眼剤

【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、シトロバクター属、クレブシエラ属、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、インフルエンザ菌、シュードモナス属、パークホルデリア・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

＜効能・効果に関連する使用上の注意＞

本剤が適応を有さない菌種による感染が疑われる場合には、原則として起炎菌の確認等を行うことにより、本剤使用の是非を検討することが望ましい。

【用法・用量】

＜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）＞

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。

＜眼科周術期の無菌化療法＞

通常、手術前は1回1滴、1日5回、手術後は1回1滴、1日3回点眼する。

＜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. 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ため、副作用発現頻度は不明である。

(1) 重大な副作用（頻度不明）

ショック、アナフィラキシー：経口剤でショック、アナフィラキシーがあらわれるとの報告があるので、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

次のような症状又は異常があらわれた場合には、投与を中止するなどの適切な処置を行うこと。

種類\頻度	頻度不明
眼	眼痛、充血、刺激、角膜炎、異物感、眼瞼紅斑、霧視、眼瞼炎、結膜炎、眼瞼浮腫、結膜浮腫、眼そう痒症、潰瘍性角膜炎
その他	味覚異常、投与部位異常感覚、発疹、蕁麻疹、鼻部不快感、咽喉頭疼痛、悪心、紅斑、そう痒症

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及び授乳中の婦人には、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。〔妊娠中及び授乳中の投与に関する安全性は確立していない。〕

3. 小児等への投与

低出生体重児又は新生児に対する安全性は確立していない（国内における使用経験が少ない。）。

4. 適用上の注意

(1) 投与経路：点眼用のみ使用すること。

(2) 投与時：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) 投与間隔：他の点眼剤と併用する場合は、間隔を5分以上あけるように指導すること。

【薬物動態】

＜生物学的同等性試験＞

モキシフロキサシン点眼液0.5%「ニットー」は、標準製剤の分析結果に基づき添加剤の種類及び含量（濃度）が標準製剤と同一となるよう処方設計を行ったものであり、pH、粘度、浸透圧などの物理化学的性質が近似することから、生物学的に同等とみなされた。

【薬効薬理】

＜作用機序＞^{1),2)}

モキシフロキサシンは他のキノロン薬と同様、細菌のDNA複製に関与するDNAジャイレースとトポイソメラーゼIVを阻害することにより、その薬効を発揮するといわれている。また、従来のキノロン薬と比較して、阻害作用が強く、DNAジャイレースとトポイソメラーゼIVを同程度に強く阻害する。

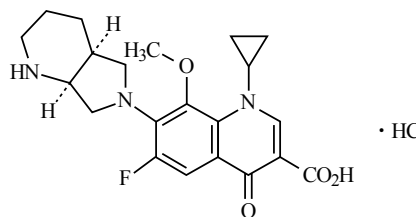
【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：モキシフロキサシン塩酸塩（Moxifloxacin Hydrochloride）

略号：MFLX

化学名：1-Cyclopropyl-6-fluoro-8-methoxy-7-[[4aS,7aS]-octahydropyrrolo[3,4-b]pyridin-6-yl]-4-oxo-1,4-dihydroquinoline-3-carboxylic acid monohydrochloride

構造式：



分子式：C₂₁H₂₄FN₃O₄・HCl

分子量：437.89

性状:モキシフロキサシン塩酸塩は淡黄色～黄色の結晶又は結晶性の粉末である。
水及びメタノールにやや溶けにくく、エタノール（99.5）に溶けにくい。
比旋光度 $[\alpha]_D^{20}$: -125～-138°（脱水物に換算したもの0.2g、水：アセトニトリル混液（1：1）、20mL、100mm）

【取扱い上の注意】

＜安定性試験＞³⁾

最終包装形態を用いた加速試験（40℃、相対湿度75%、6ヵ月）の結果、モキシフロキサシン点眼液0.5%「ニットー」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。

【包装】

モキシフロキサシン点眼液0.5%「ニットー」: 5 mL×5本
5 mL×10本
5 mL×50本

【主要文献】

- 1) Schedletzky H, et al. : J Antimicrob Chemother, 43, 31 (1999)
- 2) Takei M, et al. : Antimicrob Agents Chemother, 45, 3544 (2001)
- 3) 東亜薬品株式会社:モキシフロキサシン点眼液0.5%「ニットー」の安定性試験(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下さい。

日東メディック株式会社 おくすり相談窓口
〒104-0033 東京都中央区新川1-17-24
電話:03-3523-0345
FAX:03-3523-0346

発売元

日東メディック株式会社
富山県富山市八尾町保内1-14-1

製造販売元

東亜薬品株式会社
富山県富山市水橋開発277番10