

広範囲抗菌点眼剤

処方箋医薬品

注意－医師等の処方箋により使用すること

** オフロキサシン点眼液0.3%「ニットー」
** Ofloxacin Ophthalmic Solution 0.3% [NITTO]

オフロキサシン点眼液

貯法：室温保存、気密容器（外箱開封後は遮光して保存すること。）
使用期限：外箱及びラベルに表示（3年）

| | |
|---------|------------------|
| ** 承認番号 | 30100AMX00147000 |
| ** 薬価収載 | 2019年12月 |
| 販売開始 | 2001年7月 |
| 再評価結果 | 2004年9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 | オフロキサシン点眼液0.3%「ニットー」 |
| 有効成分 | 日局 オフロキサシン |
| 含量（1 mL中） | 3 mg |
| 添加物 | 塩化ナトリウム、pH調節剤 |
| 剤形 | 水性点眼剤（無菌製剤） |
| pH | 6.0～7.0 |
| 浸透圧比 | 0.95～1.15 |
| 性状 | 微黄色～淡黄色澄明の水性点眼剤 |

【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、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、バークホルデルリア・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、涙囊炎、麦粒腫、結膜炎、瞼板腺炎、角膜炎（角膜潰瘍を含む）、眼科手術期の無菌化療法

【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。

【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：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。

| 種類\頻度 | 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＞¹⁾

（参考）

ウサギにおける眼組織内移行

オフロキサシン点眼液0.3%「ニットー」と標準製剤（点眼剤、0.3%）について、ウサギに点眼して眼房水及び角膜中オフロキサシン濃度を測定したところ、両剤の点眼30分後及び点眼1時間後それぞれの眼房水中オフロキサシン濃度及び角膜中オフロキサシン濃度に有意な差は認められず、両剤の生物学的同等性が確認された。

| | 眼房水中オフロキサシン濃度（ $\mu\text{g}/\text{mL}$ ） | | 角膜中オフロキサシン濃度（ $\mu\text{g}/\text{g}$ ） | |
|----------------------|------------------------------------------|-----------|----------------------------------------|-----------|
| | 30分後 | 1時間後 | 30分後 | 1時間後 |
| オフロキサシン点眼液0.3%「ニットー」 | 0.39±0.08 | 0.57±0.08 | 6.36±1.00 | 4.63±0.50 |
| 標準製剤（点眼剤、0.3%） | 0.35±0.08 | 0.55±0.07 | 6.50±1.28 | 5.02±0.63 |

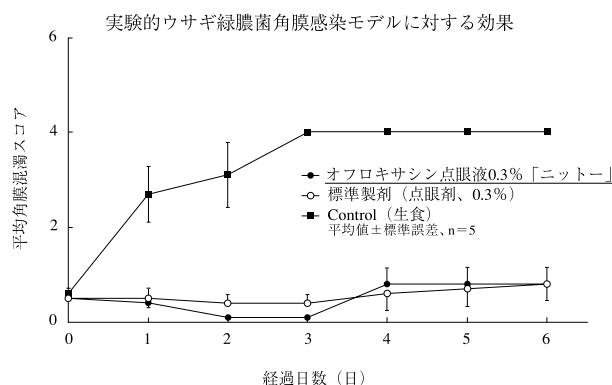
（平均値±標準誤差、n=10）

**【薬効薬理】

＜生物学的同等性試験＞¹⁾

ウサギ緑膿菌角膜感染モデルに対する効果

オフロキサシン点眼液0.3%「ニットー」と標準製剤（点眼剤、0.3%）について、実験的ウサギ緑膿菌角膜感染モデルに対する治療効果の比較を行った。その結果、両剤とも優れた治療効果を示し、また、両剤の治療効果に有意な差は認められず、両剤の生物学的同等性が確認された。



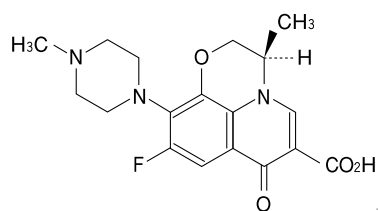
【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：オフロキサシン (Ofloxacin)

略号：OFLX

化学名：(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：オフロキサシンは帯微黄白色～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）

**【取扱い上の注意】

<安定性試験>²⁾

最終包装製品を用いた長期保存試験（25℃、相対湿度60%、3年間）の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、オフロキサシン点眼液0.3%「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確認された。

**【包装】

オフロキサシン点眼液0.3%「ニットー」：5 mL×5本
5 mL×10本
5 mL×50本

**【主要文献】

- 1) 東亜薬品株式会社：オフロキサシン点眼液0.3%「ニットー」の生物学的同等性試験（社内資料）
- 2) 東亜薬品株式会社：オフロキサシン点眼液0.3%「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