

※※2021年8月改訂(第11版)
※2018年3月改訂
※貯法：遮光、気密容器、2～8℃保存
使用期限：外箱、容器に記載あり(使用期間：2年)

日本標準商品分類番号

871319

承認番号	薬価収載	販売開始
15000EMZ00320	1976年9月	1976年9月

抗生物質製剤
処方箋医薬品^注

※日本薬局方 クロラムフェニコール・コリスチンメタンスルホン酸ナトリウム点眼液

オフサロン[®]点眼液

OPHTHALON[®]OPHTHALMIC SOLUTION

〔禁忌(次の患者には投与しないこと)〕

本剤又は本剤配合成分に対し過敏症の既往歴のある患者

※〔組成・性状〕

販売名	オフサロン点眼液
成分・含量 (1mL中)	クロラムフェニコール2.5mg(力価)、コリスチンメタンスルホン酸ナトリウム10万単位を含有する。 添加物としてホウ酸、ホウ砂、ポリソルベート80、ポリオキシエチレン硬化ヒマシ油60、マクロゴール400、クロルヘキシジングルコン酸塩を含有する。
性状・剤形	無色～微黄色澄明の水溶性点眼剤(無菌製剤)
pH	6.0～8.0
浸透圧比	1.0～1.2(生理食塩液に対する比)

〔効能・効果〕

<適応菌種>

クロラムフェニコール/コリスチンに感性的緑膿菌を主とするグラム陰性桿菌

<適応症>

眼瞼炎、結膜炎、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〕

1日4～5回、1回2～3滴点眼する。

<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. 重要な基本的注意

使用中に感作されるおそれがあるので、観察を十分に行い、感作されたことを示す兆候があらわれた場合には投与を中止すること。

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)

骨髄形成不全

クロラムフェニコール点眼液の長期投与後、骨髄形成不全が認められたとの報告があるので、長期連用を避けること。

(2) その他の副作用

	頻度不明
過敏症 ^{注1)}	接触性皮膚炎
菌交代症	長期連用による菌交代症
長期連用 ^{注2)}	全身的使用の場合と同様な症状

注1)このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。

注2)長期連用を避けること。

3. 適用上の注意

(1) 投与経路 点眼用にのみ使用すること。

(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) 他の点眼剤を併用する場合には、5分間以上の間隔をあけて点眼すること。
- 5) 点眼後口中に苦味を感じることもある。(点眼したクロラムフェニコールが若干口中に流れ出てくるためである。)
- 6) 必ず添付の投薬袋に入れて保存すること。

〔臨床成績〕

急性結膜炎、角膜炎を対象とした一般臨床試験72例における有効率は次のとおりであった¹⁻³⁾。

対象疾患名	有効率
急性結膜炎	95.7% (67/70)
角膜炎	50.0% (1/2)

〔薬効薬理〕

抗菌力試験(in vitro)

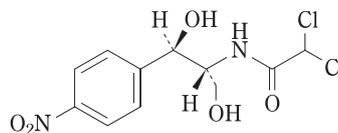
緑膿菌を用いた希釈法において本剤の抗菌力を検討した結果、24時間培養後の菌の増殖に伴う混濁は認められなかった¹⁾。

〔有効成分に関する理化学的知見〕

一般名 クロラムフェニコール(Chloramphenicol) (JAN)

化学名 2,2-Dichloro-N-[(1R,2R)-1,3-dihydroxy-1-(4-nitrophenyl)propan-2-yl]acetamide

構造式



注) 注意 - 医師等の処方箋により使用すること

分子式 $C_{11}H_{12}Cl_2N_2O_5$

分子量 323.13

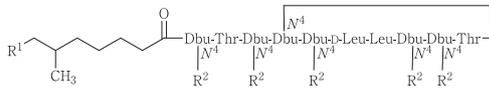
性状 本品は白色～黄白色の結晶又は結晶性の粉末である。本品はメタノール又はエタノール(99.5)に溶けやすく、水に溶けにくい。

旋光度 $[\alpha]_D^{20}$: +18.5～+21.5° (1.25g、エタノール(99.5)、25mL、100mm)。

融点 150～155°C

一般名 コリスチンメタンサルホン酸ナトリウム
(Colistin Sodium Methanesulfonate) (JAN)

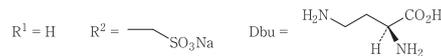
構造式



コリスチンAメタンサルホン酸ナトリウム:



コリスチンBメタンサルホン酸ナトリウム:



分子式 コリスチンAメタンサルホン酸ナトリウム

: $C_{58}H_{105}N_{16}Na_5O_{28}S_5$

コリスチンBメタンサルホン酸ナトリウム

: $C_{57}H_{103}N_{16}Na_5O_{28}S_5$

分子量 コリスチンAメタンサルホン酸ナトリウム

: 1749.82

コリスチンBメタンサルホン酸ナトリウム

: 1735.79

性状 本品は白色～淡黄白色の粉末である。本品は水に溶けやすく、エタノール(95)にほとんど溶けない。

pH 本品0.1gを水10mLに溶かし、30分間放置したときのpHは6.5～8.5である。

※〔取扱い上の注意〕

安定性試験

長期保存試験(5±3°C、相対湿度なりゆき、2年)の結果、通常の市場流通下において2年間安定であることが確認された⁴⁾。

※※〔包装〕

オフサロン点眼液 5mL×10本

※〔主要文献〕

- 1) 葉田野博 他: 眼科臨床医報, **69**(10), 1226(1975)
- 2) 窪田叔子 他: 眼科臨床医報, **70**(6), 72(1976)
- 3) 近藤あい: 新薬と臨牀, **25**(9), 1579(1976)
- 4) わかもと製薬株式会社 社内資料〔長期安定性試験〕

※〔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
®登録商標 ©P-1 2021.8