

日本標準商品分類番号	871319
承認番号	23000AMX00533000
薬価収載	2018年12月
販売開始	2001年8月
再評価結果	2004年9月

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%「日点」

* Ofloxacin Ophthalmic Solution 0.3%「NITTEN」

(オフロキサシン点眼液)

貯法：気密容器、室温保存
使用期限：外箱及びラベルに記載

〔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%「日点」
有効成分	1mL中 日局 オフロキサシン 3mg
添加物	塩化カリウム、塩化カルシウム水和物、 塩化ナトリウム、ホウ酸、ホウ砂
pH	6.5～7.5
浸透圧比	0.95～1.15
性状	微黄色～淡黄色澄明、無菌水性点眼剤

〔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、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)、シュールドモナス属、緑膿菌、パークホルデリア・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、涙囊炎、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

〔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。

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。

	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、痒痒感
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〕

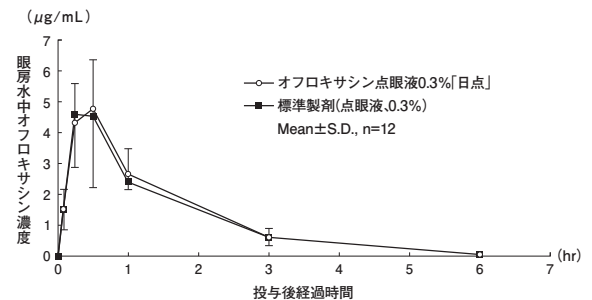
3. 適用上の注意

- 1) 投与経過：点眼用にはのみ使用すること。
- 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⁾

オフロキサシン点眼液0.3%「日点」と標準製剤（点眼液、0.3%）を、それぞれ50μL（オフロキサシンとして、0.15mg）ウサギの眼結膜嚢内に点眼して眼房水中オフロキサシン濃度を測定し、得られた眼房水中オフロキサシン濃度について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。



* 〔薬効薬理〕

生物学的同等性試験

実験的細菌性角膜感染症に対する治療効果²⁾

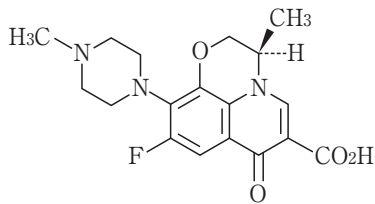
ウサギ緑膿菌角膜感染症モデルにおける角膜混濁の抑制効果について、オフロキサシン点眼液0.3%「日点」と標準製剤（点眼液、0.3%）をそれぞれ50μL、2時間ごとに1日6回、3日間点眼して比較した。両剤ともに同様の著明な抑制効果を示し、両剤の間には角膜混濁の抑制効果に有意な差は認められず、生物学的同等性が確認された。

〔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)

化学名：(3*R*S)-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：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³⁾

最終包装製品を用いた加速試験 (40℃、相対湿度75%、6ヵ月) の結果、オフロキサシン点眼液0.3%「日点」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〕

プラスチック点眼容器 5mL×10本
5mL×50本

** 〔主要文献及び文献請求先〕

〈主要文献〉

- 1) 大興製薬株式会社 社内資料 (生物学的同等性に関する資料)
- 2) 大興製薬株式会社 社内資料 (生物学的同等性に関する資料)
- 3) 大興製薬株式会社 社内資料 (安定性に関する資料)

〈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ください。

ロートニッテン株式会社 医薬情報問合せ窓口
〒457-0038 名古屋市南区桜本町40番地の2
TEL：0120-691-910 FAX：052-823-9115

販売元

RN ロートニッテン株式会社
名古屋市南区桜本町40番地の2

製造販売元



大興製薬株式会社

埼玉県川越市下赤坂560番地1