2022年4月改訂（第11版）

日本標準商品分類番号	87 1319

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のIF記載要領2013に準拠して作成

広範囲抗菌点眼剤

処方箋医薬品

オフロキサシン点眼液0.3%「日点」

Ofloxacin Ophthalmic Solution 0.3%「NITTEN」

剤形	点眼剤
製剤の規制区分	処方箋医薬品 （注意－医師等の処方箋により使用すること）
規格・含量	1mL中　日局　オフロキサシン　　3mg
一般名	和名：オフロキサシン（JAN） 洋名：Ofloxacin（JAN、USAN、INN）
製造販売承認年月日 薬価基準収載 ・発売年月日	製造販売承認年月日：2018年7月9日(販売名変更による) 薬価基準収載年月日：2018年12月14日(販売名変更による) 発売年月日：2001年8月31日
開発・製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	販売元：ロートニッテン株式会社 製造販売元：大興製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	ロートニッテン株式会社　医薬情報問合せ窓口 TEL 0120(691)910　FAX 052(823)9115 医療関係者向けホームページ https://www.rohto-nitten.co.jp/

本IFは2022年4月改訂の添付文書の記載に基づき改訂しました。
最新の添付文書情報は、医薬品医療機器総合機構ホームページ
https://www.pmda.go.jp/にてご確認ください。

IF 利用の手引きの概要－日本病院薬剤師会－

１．医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書(以下、添付文書と略す)がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に掲載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和 63 年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第 2 小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、IF と略す）の位置付け並びに IF 記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成 10 年 9 月に日病薬学術第 3 小委員会において IF 記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成 20 年 9 月に日病薬医薬情報委員会において IF 記載要領 2008 が策定された。

IF 記載要領 2008 では、IF を紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF 等の電磁的データとして提供すること（e-IF）が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版の e-IF が提供されることとなった。

最新の e-IF は、医薬品医療機器総合機構ホームページ（https://www.pmda.go.jp/）から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IF を掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせて e-IF の情報を検討する組織を設置して、個々の IF が添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

平成 20 年より年 4 回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF 記載要領の一部改訂を行い IF 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

２．IF とは

IF は「添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等は IF の記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供された IF は、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

［IF の様式］

①規格は A4 判、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。

②IF 記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。

③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF 利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2 頁にまとめる。

［IF の作成］

①IF は原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。

②IF に記載する項目及び配列は日病薬が策定した IF 記載要領に準拠する。

③添付文書の内容を補完するとの IF の主旨に沿って必要な情報が記載される。

④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。

⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領 2013」（以下、「IF 記載要領 2013」と略す）により作成された IF は、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

［IF の発行］

①「IF 記載要領 2013」は、平成 25 年 10 月以降に承認された新医薬品から適用となる。

②上記以外の医薬品については、「IF 記載要領 2013」による作成・提供は強制されるものではない。

③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合には IF が改訂される。

３．IF の利用にあたって

「IF 記載要領 2013」においては、PDF ファイルによる電子媒体での提供を基本としている。

情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体の IF については、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、IF の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や IF 作成時に記載し難い情報等については製薬企業の MR 等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、IF の利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IF が改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師自らが整備するとともに、IF の使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることがあり、その取扱いには十分留意すべきである。

４．利用に際しての留意点

IF を薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IF は日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、IF があくまでも添付文書を補完する情報資材であり、インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

（2013 年 4 月改訂）

目　　次

Ⅰ．概要に関する項目
1．開発の経緯 1
2．製品の治療学的・製剤学的特性 1
Ⅱ．名称に関する項目
1．販売名 2
2．一般名 2
3．構造式又は示性式 2
4．分子式及び分子量 2
5．化学名（命名法） 2
6．慣用名、別名、略号、記号番号 2
7．CAS 登録番号 2
Ⅲ．有効成分に関する項目
1．物理化学的性質 3
2．有効成分の各種条件下における安定性 3
3．有効成分の確認試験法 3
4．有効成分の定量法 3
Ⅳ．製剤に関する項目
1．剤形 4
2．製剤の組成 4
3．用時溶解して使用する製剤の調製法 4
4．懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意 4
5．製剤の各種条件下における安定性 5
6．溶解後の安定性 5
7．他剤との配合変化（物理化学的変化） 5
8．溶出性 5
9．生物学的試験法 5
10．製剤中の有効成分の確認試験法 5
11．製剤中の有効成分の定量法 5
12．力価 5
13．混入する可能性のある夾雑物 5
14．注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報 6
15．刺激性 6
16．その他 6
Ⅴ．治療に関する項目
1．効能又は効果 7
2．用法及び用量 7
3．臨床成績 7
Ⅵ．薬効薬理に関する項目
1．薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 9
2．薬理作用 9
Ⅶ．薬物動態に関する項目
1．血中濃度の推移・測定法 11
2．薬物速度論的パラメータ 11
3．吸収 11
4．分布 11
5．代謝 13
6．排泄 13
7．トランスポーターに関する情報 13
8．透析等による除去率 13
Ⅷ．安全性（使用上の注意等）に関する項目
1．警告内容とその理由 14
2．禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む） 14
3．効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由 14
4．用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由 14
5．慎重投与内容とその理由 14
6．重要な基本的注意とその理由及び処置方法 14
7．相互作用 14
8．副作用 14
9．高齢者への投与 15
10．妊婦、産婦、授乳婦等への投与 15
11．小児等への投与 15
12．臨床検査結果に及ぼす影響 15
13．過量投与 15
14．適用上の注意 15
15．その他の注意 15
16．その他 16

Ⅸ．非臨床試験に関する項目
１．薬理試験 17
２．毒性試験 17
Ⅹ．管理的事項に関する項目
１．規制区分 18
２．有効期間又は使用期限 18
３．貯法・保存条件 18
４．薬剤取扱い上の注意点 18
５．承認条件等 18
６．包装 18
７．容器の材質 18
８．同一成分・同効薬 18
９．国際誕生年月日 18
10．製造販売承認年月日及び承認番号 19
11．薬価基準収載年月日 19
12．効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容 19
13．再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容 19
14．再審査期間 19
15．投薬期間制限医薬品に関する情報 20
16．各種コード 20
17．保険給付上の注意 20
ⅩⅠ．文献
１．引用文献 21
２．その他の参考文献 21
ⅩⅡ．参考資料
１．主な外国での発売状況 22
２．海外における臨床支援情報 22
ⅩⅢ．備考
その他の関連資料 23

Ⅰ．概要に関する項目

１．開発の経緯

オフロキサシンはニューキノロン系合成抗菌薬である。
本剤はオフロキサシンを有効成分とする広範囲抗菌点眼剤である。
マロメール点眼液0.3%の販売名で規格及び試験方法を設定し、生物学的同等性試験（薬力学的試験）、加速試験を行い、後発医薬品として2001年3月に承認を取得、2001年8月に販売開始した。
（「ⅩⅢ．備考」付表参照）

また、2018 年 7 月にオフロキサシン点眼液 0.3%「日点」の販売名で再承認を取得し、2018 年 12 月に薬価収載となった。

２．製品の治療学的・製剤学的特性

（１）治療学的特性

1)有効性：ニューキノロン系合成抗菌薬であり、グラム陽性菌やグラム陰性菌に対して、広い抗菌スペクトルを示す。

2)安全性：オフロキサシン点眼液の重大な副作用として、ショック、アナフィラキシー（頻度不明）が報告されている。

（２）製剤学的特性

なし

Ⅱ．名称に関する項目

１．販売名

（１）和名

オフロキサシン点眼液0.3%「日点」

（２）洋名

Ofloxacin Ophthalmic Solution 0.3%「NITTEN」

（３）名称の由来

特になし

２．一般名

（１）和名（命名法）

オフロキサシン（JAN）

（２）洋名（命名法）

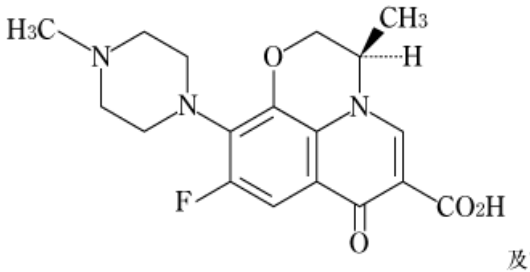
Ofloxacin（JAN、USAN、INN）

（３）ステム

ナリジクス酸系抗菌薬：-oxacin

３．構造式又は示性式

構造式



及び鏡像異性体

４．分子式及び分子量

分子式：$C_{18}H_{20}FN_3O_4$

分子量：361.37

５．化学名（命名法）

(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 （IUPAC）

６．慣用名、別名、略号、記号番号

略号：OFLX

７．CAS登録番号

82419-36-1

Ⅲ．有効成分に関する項目

１．物理化学的性質

（１）外観・性状 [1)]

帯微黄白色～淡黄白色の結晶又は結晶性の粉末である。

（２）溶解性 [1)]

溶 媒	日本薬局方の表現
酢酸（100）	溶けやすい
水	溶けにくい
アセトニトリル	極めて溶けにくい
エタノール(99.5)	極めて溶けにくい

（３）吸湿性 [2)]

吸湿性なし

（４）融点（分解点）、沸点、凝固点 [1)]

融点：約 265℃（分解）

（５）酸塩基解離定数 [2)]

pKa_1=5.74±0.03（カルボキシル基）、 pKa_2=7.90±0.05（ピペラジンの 4 位の窒素）（電位差滴定法）

（６）分配係数

該当資料なし

（７）その他の主な示性値 [1)]

水酸化ナトリウム試液溶液（1→20）は旋光性を示さない。

２．有効成分の各種条件下における安定性

光によって変色する。[1)]

３．有効成分の確認試験法

日局「オフロキサシン」による

４．有効成分の定量法

日局「オフロキサシン」による

Ⅳ．製剤に関する項目

１．剤形	（１）投与経路 点眼 （２）剤形の区別、外観及び性状 剤形：水性点眼剤 規格：本品は 1mL 中にオフロキサシン 3mg を含有する。 性状：微黄色～淡黄色澄明、無菌水性点眼剤 （３）製剤の物性 該当資料なし （４）識別コード 該当しない （５）pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等 pH　：6.5 ～ 7.5 浸透圧比：0.95 ～ 1.15 （６）無菌の有無 無菌製剤である。
２．製剤の組成	（１）有効成分（活性成分）の含量 1mL 中　オフロキサシンを 3mg 含有 （２）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 （３）添付溶解液の組成及び容量 該当しない
３．用時溶解して使用する製剤の調製法	該当しない
４．懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	該当しない

５．製剤の各種条件下における安定性

加速試験[3)]

試験条件：5mL プラスチック製点眼容器（青色）、40℃、75%RH
3 ロット、n=3 で試験を実施

	開始時	1 ヵ月後	3 ヵ月後	6 ヵ月後
性状 (微黄色～淡黄色澄明の液)	微黄色澄明の液	微黄色澄明の液	微黄色澄明の液	微黄色澄明の液
pH (6.5～7.5)	6.9	6.9～7.0	6.9～7.0	6.9
浸透圧比 (0.95～1.15)	1.07	－	－	1.12～1.13
含量(%)※	98.8～100.3	98.6～101.5	99.8～100.3	100.1～100.9

※表示量に対する割合

６．溶解後の安定性

該当しない

７．他剤との配合変化（物理化学的変化）

該当資料なし

８．溶出性

該当しない

９．生物学的試験法

該当しない

10．製剤中の有効成分の確認試験法

1)呈色反応
2)沈殿反応
3)紫外可視吸光度測定法
4)液体クロマトグラフィー

11．製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

12．力価

該当しない

13．混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	該当しない
15. 刺激性	眼粘膜一次刺激性試験[4)] 白色家兎の結膜嚢内にオフロキサシン点眼液 0.3%「日点」0.1mL を 1 回点眼したところ、眼粘膜に対して刺激性は認められなかった。
16. その他	該当しない

Ⅴ．治療に関する項目

１．効能又は効果

〈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

２．用法及び用量

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。

３．臨床成績

（１）臨床データパッケージ

該当しない

（２）臨床効果

該当資料なし

（３）臨床薬理試験：忍容性試験

該当資料なし

（４）探索的試験：用量反応探索試験

該当資料なし

（５）検証的試験

1)無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

2)比較試験

該当資料なし

3)安全性試験

該当資料なし

4)患者・病態別試験

該当資料なし

（６）治療的使用

1)使用成績調査・特定使用成績調査（特別調査）・製造販売後臨床試験（市販後臨床試験）

該当資料なし

2)承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要

該当しない

Ⅵ．薬効薬理に関する項目

１．薬理学的に関連ある化合物又は化合物群

キノロン系抗菌薬

２．薬理作用

（１）作用部位・作用機序

作用部位：眼組織

作用機序[2)]：細菌のDNA合成に関与するDNAジャイレース(トポイソメラーゼⅡ)活性及びトポイソメラーゼⅣ活性を阻害し、これにより細菌のDNA複製を特異的に阻害すると考えられる。

抗菌作用は殺菌的でMIC濃度において溶菌が認められる。哺乳動物細胞のトポイソメラーゼⅡに対する阻害活性は、細菌のDNAジャイレース(トポイソメラーゼⅡ)阻害活性及びトポイソメラーゼⅣ活性よりはるかに弱いことが認められている。

（２）薬効を裏付ける試験成績

〔生物学的同等性試験（薬力学的試験）〕[5)]

ウサギ実験的細菌性角膜感染症に対する治療効果

角膜表層に創を作製し、菌液を接種したウサギ眼球に各被験薬剤をそれぞれ50μL、2時間ごとに1日6回、3日間点眼し、角膜の混濁を感染の指標として、8日間経過を観察して治療効果を調べた。また、角膜表層に滅菌綿棒を接触させ、それを培養してコロニー面積を計測した。菌株は緑膿菌（IID strain No.1210）を用いた。

各群の各測定時点における角膜所見及びコロニー面積を表に示した。

本剤および標準製剤は対照との間に有意な治療効果を認め、本剤と標準製剤の間に有意差は認められず、生物学的同等性が認められた。（Tukeyの多重比較）

表１：ウサギ緑膿菌角膜感染症における角膜所見（順位変換値）

	菌接種後経過日数							
	0	1	2	3	4	5	6	7
本剤	16.5	15.0	9.9	9.9	11.0	10.5	9.8	9.5
標準製剤	16.5	15.2	11.2	11.2	10.1	10.5	11.2	11.6
対照	13.5	16.4	25.5	25.5	25.5	25.5	25.5	25.5

表２：ウサギ緑膿菌角膜感染症におけるコロニー面積（cm^2）

	菌接種後経過日数			
	0	2	4	7
本剤	11.82	0.01	0.02	0.26
標準製剤	11.43	0.01	0.03	0.23
対照	10.28	6.87	6.30	6.75

（３）作用発現時間・持続時間

該当資料なし

Ⅶ．薬物動態に関する項目

１．血中濃度の推移・測定法	（１）治療上有効な血中濃度 該当資料なし （２）最高血中濃度到達時間 該当資料なし （３）臨床試験で確認された血中濃度[2)] 健康成人眼に 1 回 1 滴 30 分ごとに 16 回、又は 15 分ごとに 32 回点眼時、最終点眼後 30 分の血中濃度（μg/mL）は 0.019、0.034、その後徐々に減少 （４）中毒域 該当資料なし （５）食事・併用薬の影響 該当資料なし （６）母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因 該当資料なし
２．薬物速度論的パラメータ	（１）解析方法 該当資料なし （２）吸収速度定数 該当資料なし （３）バイオアベイラビリティ 該当資料なし （４）消失速度定数 該当資料なし （５）クリアランス 該当資料なし （６）分布容積 該当資料なし （７）血漿蛋白結合率 該当資料なし
３．吸収	該当資料なし
４．分布	（１）血液－脳関門通過性 該当資料なし （２）血液－胎盤関門通過性 該当資料なし （３）乳汁への移行性 該当資料なし

（４）髄液への移行性

該当資料なし

（５）その他の組織への移行性

①白内障手術患者(25 例)に 1 回 1 滴を術前 5 分毎 5 回点眼時、房水中濃度は最終点眼後 1 時間前後に最高値(1.20μg/mL)[2)]

②白色ウサギに 1 回 1 滴点眼時、角膜、球結膜、眼筋、強膜、虹彩・毛様体及び房水に良好な移行。その移行量は角膜、強膜、眼筋、虹彩・毛様体において点眼終了 1 時間後に最高値を示し、それぞれの値は 3.32μg/g、1.62μg/g、2.62μg/g、0.95μg/g、また球結膜では 15 分後に 2.95μg/g、前房水では 30 分後に 0.71μg/mL とそれぞれ最高値[2)]

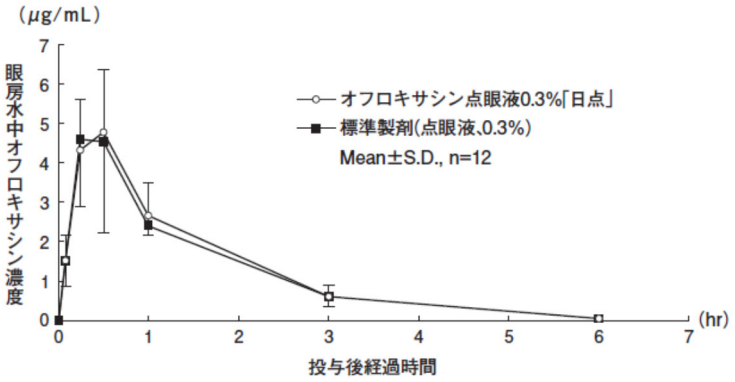
③白色ウサギに 1 回 1 滴 5 分毎に 5 回点眼時、上記の 1 回点眼時と同様に眼組織への良好な移行。その移行量は角膜、強膜、球結膜において点眼終了 5 分後に最高値を示し、それぞれの値は 7.78μg/g、7.66μg/g、34.98μg/g。また眼筋では 15 分後に 18.54μg/g、虹彩・毛様体、硝子体では 30 分後にそれぞれ 3.12μg/g、0.80μg/mL、前房水では 1 時間後に 3.56μg/mL と最高値[2)]

④白色及び有色ウサギに 1 回 1 滴 1 日 3 回 2 週間両眼に点眼し眼内動態を比較したメラニン含有組織である虹彩・毛様体、網脈絡膜における濃度差がみられた。メラニン含有していない組織では房水中濃度を除いて白色と有色ウサギの間に組織内濃度の動態に大きな差は認められなかった。[2)]

＜参考＞

ウサギ角膜炎症眼における眼内動態[6)]

水酸化ナトリウム水溶液によりアルカリ腐食角膜炎を惹起したウサギの両眼に、オフロキサシン点眼液0.3%「日点」及び標準製剤をそれぞれ50μL点眼した。点眼後5、15、30、60、180、360及び720分に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ところ、本剤と標準製剤の間に有意差は認められず、生物学的同等性が認められた。(F検定)



オフロキサシン点眼液0.3%「日点」点眼後のウサギ眼房水中オフロキサシン濃度

５．代謝	（１）代謝部位及び代謝経路 該当資料なし （２）代謝に関与する酵素（CYP450 等）の分子種 該当資料なし （３）初回通過効果の有無及びその割合 該当資料なし （４）代謝物の活性の有無及び比率 該当資料なし （５）活性代謝物の速度論的パラメータ 該当資料なし
６．排泄	（１）排泄部位及び経路 該当資料なし （２）排泄率 該当資料なし （３）排泄速度 該当資料なし
７．トランスポーターに関する情報	該当資料なし
８．透析等による除去率	該当資料なし

Ⅷ．安全性（使用上の注意等）に関する項目

１．警告内容とその理由	該当しない
２．禁忌内容とその理由 （原則禁忌を含む）	**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
３．効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	該当しない
４．用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	「Ⅴ．治療に関する項目」を参照すること。
５．慎重投与内容とその理由	該当しない
６．重要な基本的注意とその理由及び処置方法	該当しない
７．相互作用	**（１）併用禁忌とその理由** 該当しない **（２）併用注意とその理由** 該当しない
８．副作用	**（１）副作用の概要** 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。 **（２）重大な副作用と初期症状** **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。

（３）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、瘙痒感
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

（４）項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

（５）基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

（６）薬物アレルギーに対する注意及び試験法

該当資料なし

９．高齢者への投与

該当しない

10．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］

11．小児等への投与

該当しない

12．臨床検査結果に及ぼす影響

該当しない

13．過量投与

該当しない

14．適用上の注意

(1) **投与経路**：点眼用にのみ使用すること。
(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。

15．その他の注意

該当しない

16. その他	該当しない

Ⅸ．非臨床試験に関する項目

１．薬理試験

（１）薬効薬理試験（「Ⅵ．薬効薬理に関する項目」参照）

（２）副次的薬理試験

該当資料なし

（３）安全性薬理試験

該当資料なし

（４）その他の薬理試験

該当資料なし

２．毒性試験

（１）単回投与毒性試験

該当資料なし

（２）反復投与毒性試験

該当資料なし

（３）生殖発生毒性試験

該当資料なし

（４）その他の特殊毒性

「Ⅳ．製剤に関する項目」の「15．刺激性」の項を参照

Ⅹ．管理的事項に関する項目

１．規制区分

製剤：処方箋医薬品
注意－医師等の処方箋により使用すること
有効成分：該当しない

２．有効期間又は使用期限

使用期限：外箱及びラベルに表示（3 年）

３．貯法・保存条件

気密容器、室温保存

４．薬剤取扱い上の注意点

（１）薬局での取扱い上の留意点について
該当資料なし

（２）薬剤交付時の取扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）
「Ⅷ．安全性（使用上の注意等）に関する項目」の「14．適用上の注意」の項を参照

（３）調剤時の留意点について
該当資料なし

５．承認条件等

該当しない

６．包装

5mL×10、5mL×50

７．容器の材質

	容器	中栓	キャップ
プラスチック容器	ポリエチレン	ポリエチレン	ポリエチレン

８．同一成分・同効薬

同一成分：タリビッド点眼液 0.3%（参天製薬）
同 効 薬[2)]：ガチフロキサシン、トスフロキサシン、ノルフロキサシン、モキシフロキサシン、レボフロキサシン、ロメフロキサシン（塩、水和物は省略）

９．国際誕生年月日

1985 年 4 月 16 日

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

販売名	オフロキサシン点眼液0.3%「日点」 (販売名変更による)
製造販売承認年月日	2018年7月9日 (販売名変更による)
承認番号	23000AMX00533000

［注］旧販売名：マロメール点眼液0.3%
承認年月日：2001年3月15日

11. 薬価基準収載年月日

2018年12月14日
［注］マロメール点眼液0.3%（旧販売名）：2001年7月6日
経過措置期間終了：2019年9月30日

12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

2004年9月30日（抗菌薬再評価結果通知）

変更後	変更前
〈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	オフロキサシン感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、ミクロコッカス属、コリネバクテリウム属、ブランハメラ・カタラリス、シュードモナス属、緑膿菌、ヘモフィルス属［インフルエンザ菌、ヘモフィルス・エジプティウス(コッホ・ウィークス菌)］、モラクセラ属(モラー・アクセンフェルド菌)、セラチア属、クレブシェラ属、プロテウス属、アシネトバクター属、嫌気性菌(プロピオニバクテリウム・アクネス)による下記感染症 眼瞼炎、麦粒腫、涙嚢炎、結膜炎、瞼板腺炎、角膜炎、角膜潰瘍、術後感染症

14. 再審査期間

該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は、投薬期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

販売名	HOT(9桁)番号	厚生労働省薬価基準収載医薬品コード(YJコード)	レセプト電算コード
オフロキサシン点眼液0.3%「日点」	113972301	1319722Q1015 (1319722Q1279)	621397201

17. 保険給付上の注意

本剤は保険診療上の後発医薬品に該当しない。

ＸＩ．文献

１．引用文献

1）第十八改正日本薬局方解説書，2021（廣川書店）
2）日本薬局方医薬品情報（JPDI）2021（じほう）
3）大興製薬株式会社　社内資料〔安定性試験〕
4）大興製薬株式会社　社内資料〔眼粘膜一次刺激性試験〕
5）大興製薬株式会社　社内資料〔生物学的同等性試験Ⅱ〕
6）大興製薬株式会社　社内資料〔生物学的同等性試験Ⅰ〕

２．その他の参考文献

該当資料なし

ＸⅡ．参考資料

１．主な外国での発売状況	該当しない
２．海外における臨床支援情報	該当資料なし

ⅩⅢ．備考

その他の関連資料

付表
医薬発第 481 号（平成 11 年 4 月 8 日）に基づく承認申請時に添付する資料
別表 1 及び別表 2-(1)医療用医薬品より改変

添付資料の内容		新有効成分含有製剤（先発医薬品）	その他の医薬品（後発医薬品）	剤形追加に係る医薬品（後発医薬品）
イ 起源又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料	1 起源又は発見の経緯	○	×	○
	2 外国における使用状況	○	×	○
	3 特性及び他の医薬品との比較検討等	○	×	○
ロ 物理的化学的性質並びに規格及び試験方法等に関する資料	1 構造決定	○	×	×
	2 物理的化学的性質等	○	×	×
	3 規格及び試験方法	○	○	○
ハ 安定性に関する資料	1 長期保存試験	○	×	△
	2 苛酷試験	○	×	△
	3 加速試験	○	○	○
ニ 急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、催奇形性その他の毒性に関する資料	1 単回投与毒性	○	×	×
	2 反復投与毒性	○	×	×
	3 生殖発生毒性	○	×	×
	4 変異原性	○	×	×
	5 がん原性	△	×	×
	6 局所刺激性	△	×	×
	7 その他の毒性	△	×	×
ホ 薬理作用に関する資料	1 効力を裏付ける試験	○	×	×
	2 一般薬理	○	×	×
ヘ 吸収、分布、代謝、排泄に関する資料	1 吸収	○	×	×
	2 分布	○	×	×
	3 代謝	○	×	×
	4 排泄	○	×	×
	5 生物学的同等性	×	○	○
ト 臨床試験の試験成績に関する資料	臨床試験成績	○	×	×

○：添付、×：添付不要、△：個々の医薬品により判断される

N00405