

貯法：室温保存
有効期間：3年

オフロキサシン点眼液0.3%「日新」

Ofloxacin Ophthalmic Solution 0.3% “NISSIN”

処方箋医薬品^注

注）注意－医師等の処方箋により使用すること

承認番号	22500AMX01387000
販売開始	2001年9月

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

2.1 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. 組成・性状

3.1 組成

販売名	オフロキサシン点眼液0.3%「日新」
有効成分	1mL中 日本薬局方オフロキサシン3.0mg
添加剤	等張化剤、pH調節剤

3.2 製剤の性状

販売名	オフロキサシン点眼液0.3%「日新」
性状	微黄色～淡黄色澄明の水性点眼液（無菌製剤）
pH	6.0～7.0
浸透圧比	0.95～1.15（生理食塩液に対する比）

4. 効能又は効果

〈適応菌種〉

本剤に感性的ブドウ球菌属、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、パークホルデルリア・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）、眼科手術期の無菌化療法

6. 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。

8. 重要な基本的注意

- 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。
- 長期間使用しないこと。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性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。

9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。

11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常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。

11.1 重大な副作用

11.1.1 ショック、アナフィラキシー（いずれも頻度不明）

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。

11.2 その他の副作用

	1%未満	頻度不明
眼	眼刺激、眼痛	びまん性表層角膜炎等の角膜障害、眼瞼炎、結膜炎、眼のそう痒感
皮膚		そう痒、発疹、蕁麻疹

14. 適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

- 患者に対し以下の点に注意するよう指導すること。
- 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こと。
 - 他の点眼剤を併用する場合には、少なくとも5分以上間隔をあけてから点眼すること。

16. 薬物動態

16.8 その他

16.8.1 生物学的同等性試験

実験的角膜炎症眼における結膜嚢内滞留時間及び眼内動態

オフロキサシン点眼液0.3%「日新」とタリビッド点眼液0.3%について、実験的アルカリ腐食角膜炎を惹起したウサギの両眼に、オフロキサシンとして約0.15mgを点眼して涙液及び房水中のオフロキサシン濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、C_{max}）について統計解析を行った結果、両製剤の生物学的同等性が確認された¹⁾。

18. 薬効薬理

18.2 生物学的同等性試験

実験的緑膿菌性角膜感染症に対する治療効果

ウサギの両眼に緑膿菌を接種し、接種後6時間よりオフロキサシン点眼液0.3%「日新」とタリビッド点眼液0.3%について、オフロキサシンとして約0.15mgを3日間点眼したところ、両製剤とも同様の治療効果が観察され、緑膿菌に対する抗菌作用が認められた。また、統計解析を行った結果、両製剤の生物学的同等性が確認された¹⁾。

19. 有効成分に関する理化学的見聞

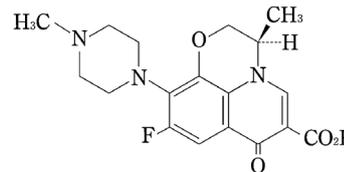
一般的名称：オフロキサシン（Ofloxacin）

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

分子式：C₁₈H₂₀FN₃O₄

分子量：361.37

構造式：



及び鏡像異性体

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）

22. 包装

5mL×10瓶（プラスチック点眼容器）

23. 主要文献

- 1) 社内資料：生物学的同等性試験

24. 文献請求先及び問い合わせ先

日新製薬株式会社 安全管理部

〒994-0069 山形県天童市清池東二丁目3番1号

TEL 023-655-2131 FAX 023-655-3419

E-mail : d-info@yg-nissin.co.jp

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元



日新製薬株式会社

山形県天童市清池東二丁目3番1号