

## 広範囲抗菌点眼剤

処方箋医薬品<sup>注)</sup>

オフロキサシン点眼液

## オフロキサシン点眼液0.3%「トローワ」

OFLOXACIN OPHTHALMIC SOLUTION 0.3% "TOWA"

貯法：室温保存

有効期間：3年

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

承認番号	23000AMX00028
販売開始	2001年7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

1mL中の有効成分	日局 オフロキサシン ……………3mg
添加剤	等張化剤（塩化ナトリウム）、pH調節剤（塩酸、水酸化ナトリウム）

## 3.2 製剤の性状

性状	微黄色～淡黄色澄明の液
pH	6.0～7.0
浸透圧比	約1（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）、シュドモナス属、緑菌、バクホルデリア・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

## 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

- 8.1 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。  
8.2 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。
- ・ 遮光して保存すること。

## 16. 薬物動態

## 16.8 その他

## 16.8.1 生物学的同等性試験

ウサギ（1群10羽）においてオフロキサシン点眼液0.3%「トローワ」及びタリビッド点眼液0.3%（50 $\mu$ L）を眼組織内移行動態試験により比較検討した。その結果、いずれも眼房水中及び角膜組織中ともに同様の組織内移行を示し、両剤は生物学的に同等と判断された。<sup>1)</sup>

## 18. 薬効薬理

## 18.2 生物学的同等性試験

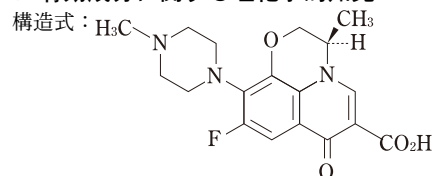
## 18.2.1 緑膿菌角膜感染症に対する効果

ウサギ緑膿菌角膜感染症モデル（1群5羽）においてオフロキサシン点眼液0.3%「トローワ」及びタリビッド点眼液0.3%（50 $\mu$ L×6回×3日）の角膜感染症に対する治療効果を比較検討した。その結果、いずれも角膜混濁の増加を著明に抑制し、緑膿菌角膜感染症に対し優れた治療効果が認められ、両剤の効果は生物学的に同等と判断された。<sup>2)</sup>

## 18.2.2 眼粘膜刺激性試験

ウサギ（1群6羽）においてオフロキサシン点眼液0.3%「トローワ」及びタリビッド点眼液0.3%（50 $\mu$ L×15回×1日）の眼粘膜刺激性を比較検討した。その結果、いずれも刺激性反応は認められず、ウサギ眼粘膜に対する刺激性がないものと判断された。<sup>3)</sup>

## 19. 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*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：C<sub>18</sub>H<sub>20</sub>FN<sub>3</sub>O<sub>4</sub>

分子量：361.37

性状：帯微黄色～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）

## 20. 取扱い上の注意

外箱開封後は、遮光して保存すること。

## 22. 包装

5mL×10本

## 23. 主要文献

- 1) 社内資料：眼組織内移行動態試験
- 2) 社内資料：薬力学的試験（緑膿菌角膜感染症に対する効果）
- 3) 社内資料：薬力学的試験（眼粘膜刺激性試験）

## 24. 文献請求先及び問い合わせ先

東和薬品株式会社 学術部DIセンター

〒570-0081 大阪府守口市日吉町2丁目5番15号

☎0120-108-932 FAX 06-7177-7379

## 26. 製造販売業者等

### 26.1 製造販売元

**東和薬品株式会社**

大阪府門真市新橋町2番11号