

※※印：2016年10月改訂（第5版、発売元社名変更等に伴う改訂）
※印：2015年6月改訂

日本標準商品分類番号
871319

貯法：気密容器、室温保存
使用期限：容器及び外装に表示の使用期限内に使用すること。
※ 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）

※ 承認番号	22700AMX00260000
※ 薬価収載	2015年6月
販売開始	2009年10月
再評価結果	2004年9月

広範囲抗菌点眼剤

※ オフロキサシン点眼液0.3%「SN」

Ofloxacin
オフロキサシン点眼液

【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】

組成	1mL中：オフロキサシン …… 3mg 〈添加物〉 ホウ砂、ホウ酸、等張化剤、pH調節剤
性状	微黄色～淡黄色澄明の無菌水性点眼剤
pH	6.0～7.0
浸透圧比	0.95～1.15（日局生理食塩液に対する比）

【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）、シュードモナス属、緑膿菌、バークホルデルリア・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）、眼科手術期の無菌化療法

【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	眼瞼炎（眼瞼発赤・浮腫等）、眼瞼皮膚炎、そう痒感、発疹、蕁麻疹
眼	刺激感、びまん性表層角膜炎等の角膜障害、結膜炎（結膜充血・浮腫等）

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。

【薬効薬理】

オフロキサシンの抗菌スペクトラムは広範囲に及び、眼感染症の起炎菌（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）、シュードモナス属、緑膿菌、バークホルデルリア・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）に対し抗菌作用を有する。

〈生物学的同等性試験〉¹⁾

緑膿菌角膜感染症に対する効果

緑膿菌角膜感染症モデル（ウサギ）における、角膜病変の抑制効果について、オフロキサシン点眼液0.3%「SN」と標準製剤（点眼剤、50μL）を菌接種2時間後から2時間毎に1日6回、3日間点眼して比較した。その結果、両製剤とも同様の抑制効果を示し、角膜病変の抑制作用について両製剤の間には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）

略号：OFLX

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

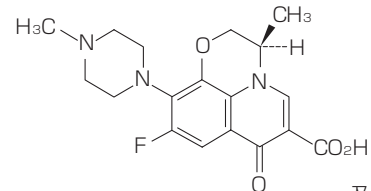
分子式：C₁₈H₂₀FN₃O₄

分子量：361.37

融点：約265℃（分解）

性状：オフロキサシンは帯微黄白色～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。

構造式：



及び鏡像異性体

【 取扱い上の注意 】²⁾

安定性試験結果の概要

長期保存試験(36ヵ月)の結果、オフロキサシン点眼液0.3%「SN」は通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。

【 包 装 】

オフロキサシン点眼液0.3%「SN」
5 mL×10本

【 主 要 文 献 】

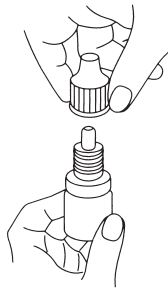
- 1) シオノケミカル(株)社内資料(生物学的同等性試験)
- 2) シオノケミカル(株)社内資料(安定性試験)

※※【 文献請求先・製品情報お問い合わせ先 】

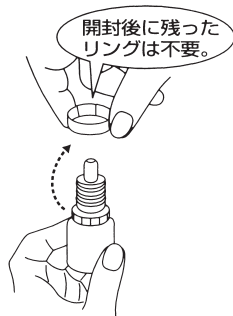
主要文献欄に記載の文献・社内資料は下記にご請求下さい。
武田テバファーマ株式会社 武田テバDIセンター
〒453-0801 名古屋市中村区太閤一丁目24番11号
TEL 0120-923-093
受付時間 9:00~17:30(土日祝日・弊社休業日を除く)

使用 方 法

1. 初回点眼時、下部のリングが離れるまでキャップを強くまわし、ねじ切ります。



2. 残ったリングは、不要ですので取り除いて下さい。キャップの切り口にご注意下さい。



3. 点眼後は、必ずキャップを閉めて保管して下さい。

※※販売

武田薬品工業株式会社
大阪市中央区道修町四丁目1番1号

※※発売元

武田テバファーマ株式会社
名古屋市中村区太閤一丁目24番11号

製造販売元

シオノケミカル株式会社
東京都中央区八重洲2丁目10番10号