

広範囲抗菌点眼剤

処方箋医薬品<sup>※</sup>

※※ **オフロキサシン点眼液0.3%「トーフ」**

《オフロキサシン点眼液》  
OFLOXACIN OPHTHALMIC SOLUTION 0.3% “TOWA”

貯 法：室温保存  
使用期限：外箱、ラベルに記載

日本標準商品分類番号 871319			
承認番号	薬価収載	販売開始	再評価結果
23000AMX00028	2018年6月	2001年7月	2004年9月

【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】

1 mL中の有効成分	日局 オフロキサシン …………… 3 mg
添加物	等張化剤（塩化Na）、pH調整剤（塩酸、水酸化Na）
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）

【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、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、プロピデンシア属、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、バークホルデルシア・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

【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、そう痒感
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。〔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：点眼用のみ使用すること。
- 2) 投与时：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】

※※眼組織内移行動態試験

＜参考資料＞

Kbs:JW雄性ウサギ（1群10匹）におけるオフロキサシン点眼液0.3%「トーフ」及び標準製剤（点眼剤、50μL）の眼組織内移行動態試験により比較検討した。

本剤及び標準製剤は、いずれの場合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>。

※※【薬効薬理】

※※薬力学的試験

1) 緑膿菌角膜感染症に対する効果

Kbs:JW雄性ウサギ緑膿菌角膜感染症モデル（1群5匹）におけるオフロキサシン点眼液0.3%「トーフ」及び標準製剤（点眼剤、(50×6)μL×3日）の角膜感染症に対する治療効果を比較検討した。

本剤及び標準製剤は、いずれも角膜混濁の増加を著明に抑制し、また緑膿菌に対し優れた治療効果が認められ、両剤は生物学的に同等と判断された<sup>2)</sup>。

2) 眼粘膜刺激性試験

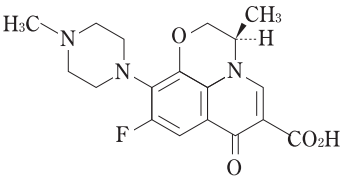
Kbs:JW雄性ウサギ（1群6匹）におけるオフロキサシン点眼液0.3%「トーフ」及び標準製剤（点眼剤、50μL×15回）の眼粘膜刺激性試験を比較検討した。

本剤及び標準製剤において、いずれの場合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結論された<sup>3)</sup>。

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

### 【有効成分に関する理化学的知見】

構造式：



及び鏡像異性体

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

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、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<sup>4)</sup>。

### ※※【包装】

※※オフロキサシン点眼液0.3%「トーワ」：5 mL×10

### 【主要文献】

- 1) 東和薬品株式会社 社内資料：眼組織内移行動態試験
- 2) 東和薬品株式会社 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) 東和薬品株式会社 社内資料：薬力学的試験（眼粘膜刺激性試験）
- 4) 東和薬品株式会社 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（社内資料を含む）は下記にご請求下さい。

東和薬品株式会社 学術部DIセンター（24時間受付対応）

〒571-8580 大阪府門真市新橋町2番11号

☎0120-108-932 TEL 06-6900-9108 FAX 06-6908-5797

<http://www.towayakuhin.co.jp/forstaff>



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