

※※2020年6月改訂(第13版)

※2017年4月改訂

貯法：室温保存

使用期限：外箱、容器に記載あり(使用期間：3年)

日本標準商品分類番号

871319

承認番号	薬価収載	販売開始
30100AMX00359000	2020年6月	2001年7月*
再評価結果	2004年9月	

*販売名変更後の販売開始：2020年7月

広範囲抗菌剤<オフロキサシン>製剤

処方箋医薬品^{注)}

※※ オフロキサシン点眼液0.3%「わかもと」

OFLOXACIN OPHTHALMIC SOLUTION 0.3% WAKAMOTO

〔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〕

販売名	オフロキサシン点眼液0.3%「わかもと」
剤形	点眼剤
成分・含量 (1mL中)	日局オフロキサシン3.0mgを含有する。 添加物として精製ヒアルロン酸ナトリウム、塩化ナトリウム、pH調節剤を含有する。
pH	6.0~7.0
浸透圧比	約1(生理食塩液に対する比)
性状	微黄色～淡黄色澄明の無菌製剤

〔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)、シュールドモナス属、緑膿菌、バークホルデルリア・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)薬剤交付時

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。

〔薬物動態〕

〔参考〕

家兎眼組織内移行

家兎眼に本剤50 μ Lを1回点眼し、角膜及び房水中のオフロキサシン濃度を測定した結果、角膜では15分後に、房水中では1時間後に最高濃度に達した¹⁾。

〔薬効薬理〕

生物学的同等性試験

実験的角膜感染症に対する治療効果

臨床分離株緑膿菌(IID-1210株)を接種して作成した家兎実験的角膜感染症に対し、本剤、標準製剤(点眼剤、0.3%)各50 μ Lを、菌接種6時間後から2時間毎に1日6回3日間点眼し治療効果を検討した。

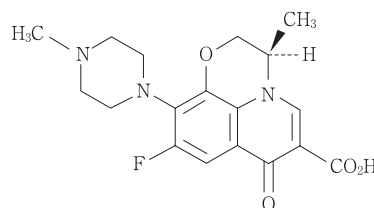
その結果、本剤及び標準製剤は、いずれも角膜感染症状を抑制し、両剤の生物学的同等性が確認された²⁾。

〔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) (JAN)

化学名 (3*R*S)-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

構造式



及び鏡像異性体

注) 注意-医師等の処方箋により使用すること

分子式 $C_{18}H_{20}FN_3O_4$

分子量 361.37

性状 本品は帯微黄白色～淡黄白色の結晶又は結晶性の粉末である。
本品は酢酸(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。
本品の水酸化ナトリウム試液溶液(1→20)は旋光性を示さない。
本品は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

長期保存試験(室温保存、3年)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確認された³⁾。

〔包装〕

オフロキサシン点眼液0.3%「わかもと」

5 mL×5本、5 mL×10本、5 mL×50本

〔主要文献〕

- 1) 株式会社富士薬品：薬物動態試験(社内資料)
- 2) 株式会社富士薬品：生物学的同等性試験(社内資料)
- 3) 株式会社富士薬品：安定性試験(社内資料)

※〔文献請求先〕

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求ください。

わかもと製薬株式会社 メディカルインフォメーション
〒103-8330 東京都中央区日本橋本町二丁目2番2号
TEL 03-3279-0379
FAX 03-3279-1272



販売元

わかもと製薬株式会社

東京都中央区日本橋本町二丁目2番2号



製造販売元

株式会社富士薬品

埼玉県さいたま市大宮区桜木町4丁目383番地

Ⓐ-1 2020.6