

※※2016年3月改訂（第3版）
 ※2013年1月改訂

日本標準商品分類番号
871319

広範囲抗菌点眼剤

オフロキサシン点眼液 0.3%「CHOS」

Ofloxacin Ophthalmic Solution 0.3%「CHOS」

(オフロキサシン製剤)

承認番号	22200AMX00744000
薬価収載	2010年11月
販売開始	2010年11月

貯法：室温保存
 使用期限：外箱及びラベルに表示の使用期限内
 に使用すること

【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%「CHOS」
成分・含量 (1mL中)	オフロキサシン 3mg含有
添加物	塩化ナトリウム, pH調節剤
性状	微黄色～淡黄色澄明な無菌に製した水性点眼液である。
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, 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, バークホルデリア・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, 涙囊炎, 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	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에만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。

【薬物動態】¹⁾

眼組織内移行動態試験 (ウサギ)

オフロキサシン点眼液 0.3%「CHOS」と標準製剤 (点眼液, 0.3%) をウサギの眼結膜嚢内に 50 μ L (オフロキサシンとして 0.15mg) 点眼し、眼房水中及び角膜組織中のオフロキサシン濃度を測定したところ、両剤とも眼房水中及び角膜組織中に同様の組織内移行を示し、生物学的に同等であった。

【薬効薬理】²⁾

薬力学的試験

緑膿菌角膜感染症に対する治療効果 (ウサギ)

オフロキサシン点眼液 0.3%「CHOS」と標準製剤 (点眼液, 0.3%) を実験的緑膿菌角膜感染症モデル (ウサギ) に 50 μ L (オフロキサシンとして 0.15mg) を 1日6回3日間点眼し、緑膿菌角膜感染症に対する治療効果を比較検討した。オフロキサシン点眼液 0.3%「CHOS」及び標準製剤は、いずれも角膜の混濁を著明に抑制し、緑膿菌角膜感染症に対し優れた治療効果が認められ、またいずれも緑膿菌を顕著に殺菌し優れた抗菌効果が認められ、生物学的に同等であった。

【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)

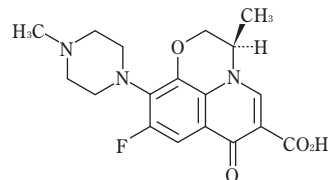
化学名：(3*RS*)-9-Fluoro-3-methyl-10-(4-methylpiperazin-1-yl)-7-oxo-2,3-dihydro-7*H*-pyrido[1,2,3-*de*][1,4]benzoxazine-6-carboxylic acid

分子式：C₁₈H₂₀FN₃O₄

分子量：361.37

融点：約 265℃ (分解)

構造式：



及び鏡像異性体

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。

【取扱い上の注意】³⁾

安定性試験

最終包装製品を用いた長期保存試験 (室温, 3年) の結果、オフロキサシン点眼液 0.3%「CHOS」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%「CHOS」……………5mL×10

【主要文献】

- 1) シー・エイチ・オー新薬(株) 社内資料 (生物学的同等性試験に関する資料)
- 2) シー・エイチ・オー新薬(株) 社内資料 (生物学的同等性試験に関する資料)
- 3) シー・エイチ・オー新薬(株) 社内資料 (安定性試験に関する資料)

※【文献請求先】

ファイザー株式会社 製品情報センター
〒151-8589 東京都渋谷区代々木3-22-7
学術情報ダイヤル 0120-664-467
FAX 03-3379-3053

【製造販売元】
シー・エイチ・オー新薬株式会社
徳島市国府町府中439番地
※【販売】
ファイザー株式会社
東京都渋谷区代々木3-22-7
※【提携】
マイラン製薬株式会社
大阪市中央区本町2丁目6番8号