

広範囲抗菌点眼剤

処方箋医薬品*

** オフロキサシン点眼液0.3%「サワイ」 OFLOXACIN

オフロキサシン点眼液

日本標準商品分類番号
871319

** 承認番号	22600AMX00682000
薬価収載	2014年12月
販売開始	2001年7月
再評価結果	2004年9月

※注意—医師等の処方箋により使用すること

貯法：室温保存
使用期限：外箱等に表示

【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

オフロキサシン点眼液0.3%「サワイ」は、1 mL中に日局オフロキサシン3 mgを含有する。

添加物として、塩化ナトリウム、pH調節剤を含有する。

・製剤の性状

性状	pH	浸透圧比 (生理食塩液に対する比)
微黄色～淡黄色澄明の無菌水性点眼液	6.0～7.0	約1

【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、パークホルデリア・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、痒痒感
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。

【薬効薬理】

1. ウサギの緑膿菌角膜感染症モデル実験で、本剤は優れた治療効果を示した。¹⁾
2. オフロキサシンは、細菌のDNAジャイレースに特異的に作用しDNAの複製を阻害する。その抗菌スペクトルは広く、また、抗菌作用は殺菌的でMICにおいて溶菌が認められる。

【有効成分に関する理化学的見解】

一般名：オフロキサシン(Ofloxacin)

略号：OFLX

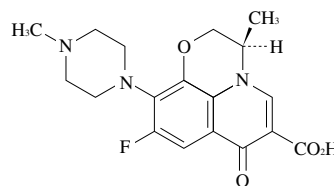
化学名：(3RS)-9-Fluoro-3-methyl-10-(4-methylpiperazin-1-yl)-7-oxo-2,3-dihydro-7H-pyrido[1,2,3-de][1,4]benzoxazine-6-carboxylic acid

分子式：C₁₈H₂₀N₄O₄

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】

- ・安定性試験
ポリエチレン容器に充てんしたものをを用いた加速試験(40℃75%RH、6ヶ月)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。²⁾

【包 装】

5 mL×10本

【主要文献及び文献請求先】

- ・主要文献
 - 1) 沢井製薬(株)社内資料 [薬効薬理に関する資料]
 - 2) 沢井製薬(株)社内資料 [安定性試験]
- ・文献請求先 [主要文献(社内資料を含む)は下記にご請求下さい]
沢井製薬株式会社 医薬品情報センター
〒532-0003 大阪市淀川区宮原5丁目2-30
TEL：0120-381-999 FAX：06-6394-7355

*製造販売元
沢井製薬株式会社
大阪市淀川区宮原5丁目2-30

Z11 B160202

① ② ③ ④ A