

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のIF記載要領 2018（2019年更新版）に準拠して作成

広範囲抗菌点眼剤

オフロキサシン点眼液

オフロキサシン点眼液 0.3%「わかもと」

OFLOXACIN OPHTHALMIC SOLUTION 0.3%「WAKAMOTO」

剤形	点眼剤
製剤の規制区分	処方箋医薬品（注意-医師等の処方箋により使用すること）
規格・含量	1mL中 日局オフロキサシン3.0mg
一般名	和名：オフロキサシン（JAN） 洋名：Ofloxacin（JAN）
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 販売開始年月日	製造販売承認年月日：2019年12月24日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2020年6月19日（販売名変更による） 販売開始年月日：2001年7月16日
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	販売元：わかもと製薬株式会社 製造販売元：株式会社富士薬品
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	わかもと製薬株式会社 メディカルインフォメーション TEL：03-3279-0379 FAX：03-3279-1272 医療関係者向けホームページ： https://www.wakamoto-pharm.co.jp/

本IFは2024年1月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

IF利用の手引きの概要 —日本病院薬剤師会—

(2020年4月改訂)

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として、医療用医薬品添付文書（以下、添付文書）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合があり、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、IFと略す）が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第2小委員会がIFの位置付け、IF記載様式、IF記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がIF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領2008以降、IFはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したIFが速やかに提供されることとなった。最新版のIFは、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ（<http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>）にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のIFの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、個々のIFが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせて、IF記載要領2018が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、医師・薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・判断・提供すべき事項等はIFの記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供されたIFは、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

IFの提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

3. I Fの利用にあたって

電子媒体のI Fは、PMDAの医療用医薬品情報検索のページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従ってI Fを作成・提供するが、I Fの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やI F作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより利用者自らが内容を充実させ、I Fの利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、I Fが改訂されるまでの間は、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、I Fの使用にあたっては、最新の添付文書をPMDAの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V.5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

I Fを日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用していただきたい。I Fは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の広告規則や販売情報提供活動ガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがI Fの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、I Fを利用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

目次

I. 概要に関する項目	1	10. 特定の背景を有する患者	14
1. 開発の経緯	1	11. その他	14
2. 製品の治療学的特性	1	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	15
3. 製品の製剤学的特性	1	1. 警告内容とその理由	15
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1	2. 禁忌内容とその理由	15
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	1	3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	15
6. RMPの概要	1	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	15
II. 名称に関する項目	2	5. 重要な基本的注意とその理由	15
1. 販売名	2	6. 特定の背景を有する患者に関する注意	15
2. 一般名	2	7. 相互作用	16
3. 構造式又は示性式	2	8. 副作用	16
4. 分子式及び分子量	2	9. 臨床検査結果に及ぼす影響	16
5. 化学名（命名法）又は本質	2	10. 過量投与	16
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	11. 適用上の注意	16
III. 有効成分に関する項目	3	12. その他の注意	16
1. 物理化学的性質	3	IX. 非臨床試験に関する項目	17
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	1. 薬理試験	17
3. 有効成分の確認試験法、定量法	3	2. 毒性試験	17
IV. 製剤に関する項目	4	X. 管理的事項に関する項目	18
1. 剤形	4	1. 規制区分	18
2. 製剤の組成	4	2. 有効期間	18
3. 添付溶解液の組成及び容量	4	3. 包装状態での貯法	18
4. 力価	4	4. 取扱い上の注意	18
5. 混入する可能性のある夾雑物	4	5. 患者向け資材	18
6. 製剤の各種条件下における安定性	4	6. 同一成分・同効薬	18
7. 調製法及び溶解後の安定性	5	7. 国際誕生年月日	18
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	5	8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準 収載年月日、販売開始年月日	18
9. 溶出性	5	9. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等 の年月日及びその内容	18
10. 容器・包装	5	10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその 内容	18
11. 別途提供される資材類	5	11. 再審査期間	19
12. その他	5	12. 投薬期間制限に関する情報	19
V. 治療に関する項目	6	13. 各種コード	19
1. 効能又は効果	6	14. 保険給付上の注意	19
2. 効能又は効果に関連する注意	6	XI. 文献	20
3. 用法及び用量	6	1. 引用文献	20
4. 用法及び用量に関連する注意	6	2. その他の参考文献	20
5. 臨床成績	6	XII. 参考資料	20
VI. 薬効薬理に関する項目	10	1. 主な外国での発売状況	20
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	10	2. 海外における臨床支援情報	20
2. 薬理作用	10	XIII. 備考	21
VII. 薬物動態に関する項目	12	1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあ たっての参考情報	21
1. 血中濃度の推移	12	2. その他の関連資料	21
2. 薬物速度論的パラメータ	12		
3. 母集団（ポピュレーション）解析	12		
4. 吸収	12		
5. 分布	12		
6. 代謝	14		
7. 排泄	14		
8. トランスポーターに関する情報	14		
9. 透析等による除去率	14		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

本剤はオフロキサシンを有効成分とする広範囲抗菌点眼剤であり、株式会社富士薬品が後発医薬品として開発を企画し、規格及び試験方法を設定、安定性試験を行い、2001年3月に「オフテクター点眼液0.3%」として製造承認を取得し、2001年7月にわかもと製薬株式会社から発売された。2004年9月には、適応菌種名・適応疾患名についての読み替えによる再評価により、効能・効果が一部変更された。また、「医療用後発医薬品の承認申請にあたっての販売名の命名に関する留意事項について」（平成17年9月22日薬食審査発第0922001号）に基づき、2019年12月に販売名を『オフロキサシン点眼液0.3%「わかもと」』に変更し、2020年6月に薬価収載された。

2. 製品の治療学的特性

- (1) 広い抗菌スペクトルを有するニューキノロン系抗菌点眼剤であり、適応症は眼瞼炎、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である。（「V. 治療に関する項目-1. 効能又は効果」の項 参照）
- (2) 重大な副作用として、ショック、アナフィラキシーがあらわれることがある。（「VIII. 安全性（使用上の注意等）」に関する項目-8. 副作用」の項 参照）

3. 製品の製剤学的特性

該当しない

4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資料、最適使用推進ガイドライン等	有無	タイトル、参照先
RMP	無	—
追加のリスク最小化活動として作成されている資料	無	—
最適使用推進ガイドライン	無	—
保険適用上の留意事項通知	無	—

5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

(1) 承認条件

該当しない

(2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

6. RMPの概要

該当しない

II. 名称に関する項目

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

オフロキサシン点眼液0.3%「わかもと」

(2) 洋名

OFLOXACIN OPHTHALMIC SOLUTION 0.3%「WAKAMOTO」

(3) 名称の由来

有効成分、剤形、濃度及び販売会社名

(平成17年9月22日付け薬食審査発第0922001号に基づく)

2. 一般名

(1) 和名(命名法)

オフロキサシン (JAN)

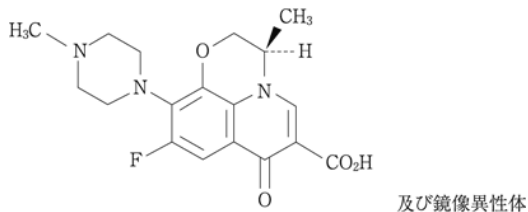
(2) 洋名(命名法)

Ofloxacin (JAN)

(3) ステム

ナリジクス酸誘導体系抗菌剤：-oxacin (-floxacin)

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式：C₁₈H₂₀FN₃O₄

分子量：361.37

5. 化学名(命名法)又は本質

(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 (IUPAC)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

OFLX (日本化学療法学会制定の抗微生物薬略号)

III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・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。

(2) 溶解性

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。

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

融点：約265°C（分解）

(5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

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。

2. 有効成分の各種条件下における安定性

本品は光によって変色する。

3. 有効成分の確認試験法、定量法

確認試験法

日本薬局方「オフロキサシン」の確認試験による

紫外可視吸光度測定法

赤外吸収スペクトル測定法（臭化カリウム錠剤法）

定量法

日本薬局方「オフロキサシン」の定量法による

電位差滴定法

IV. 製剤に関する項目

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別


点眼剤

(2) 製剤の外観及び性状

性状	微黄色～淡黄色澄明、無菌水性点眼剤
----	-------------------

(3) 識別コード

キャップの色：濃黄色

キャップ天面：

(4) 製剤の物性

pH	6.0～7.0
浸透圧比 (生理食塩液に対する比)	0.95～1.15

(5) その他

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

有効成分	1mL中 日局オフロキサシン3.0mg
添加剤	精製ヒアルロン酸ナトリウム、塩化ナトリウム、pH調節剤

(2) 電解質等の濃度

該当しない

(3) 熱量

該当しない

3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

4. 力価

該当しない

5. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

6. 製剤の各種条件下における安定性

[長期保存試験¹⁾、加速試験²⁾、苛酷試験（光）³⁾]

試験名	保存条件	保存期間	保存形態	結果
長期保存試験	室温：7.4～25.0℃ 湿度：21.0～66.6%	3年	ポリエチレン製点眼容器 (ラベル有)	規格に適合

試験名	保存条件	保存期間	保存形態	結果
加速試験	40±2℃ 75±5%RH	6 ヶ月	最終包装	規格内
苛酷試験 (光)	25℃ 白色蛍光灯 1250Lx	60 万 Lx・hr	ポリエチレン製点眼容器 (ラベルなし)	15 万 Lx・hr まで規格内 (30 万 Lx・hr で含量低下)
		120 万 Lx・hr	ポリエチレン製点眼容器 (ラベル有)	30 万 Lx・hr まで規格内 (60 万 Lx・hr で含量低下)
			ポリエチレン製点眼容器 (ラベル有) + 投薬袋	規格内

測定項目：性状、確認試験*、浸透圧比、pH、含量、不溶性異物試験*、無菌試験**

*：長期保存試験、加速試験のみ **：加速試験のみ

7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当しない

9. 溶出性

該当しない

10. 容器・包装

(1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当しない

(2) 包装

プラスチック点眼容器：5mL×5本、5mL×10本

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

ボトル：ポリエチレン

中 栓：ポリエチレン

キャップ：ポリプロピレン

ラベル：ポリエチレンテレフタレート

11. 別途提供される資材類

該当資料なし

12. その他

該当資料なし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

<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）、シュールドモナス属、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

2. 効能又は効果に関連する注意

設定されていない

3. 用法及び用量

(1) 用法及び用量の解説

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。

(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

4. 用法及び用量に関連する注意

設定されていない

5. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(2) 臨床薬理試験

該当資料なし

(3) 用量反応探索試験

<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）>

17.1.1 国内第Ⅱ相試験

外眼部細菌感染症患者286例を対象に、0.3%オフロキサシン点眼液、0.5%オフロキサシン点眼液（1回2滴、1日4回）^{注1)}又は0.3%マイクロマイシン硫酸塩点眼液（1回2滴、1日4回）を原則3日以上（症状消失後2日まで。ただし、原則として2週間を超えない）点眼した結果、累積有効率（有効以上^{*}）は0.3%オフロキサシン点眼液群98.5%（66/67例）、0.5%オフロキサシン点眼液群97.5%（79/81例）、0.3%マイクロマイシン硫酸塩点眼液群89.6%（69/77例）であり、0.3%オフロキサシン点眼液群は0.3%マイクロマイシン硫酸塩点眼液群と比較し、有意に優れた臨床効果が認められた。また、0.3%オフロキサシン点眼液群の疾患別及び有効菌種別臨床効果は表1及び表2のとおりであった。

0.3%オフロキサシン点眼液群において副作用は94例中2例（2.1%）に認められ、主な副作用はしみるであった⁴⁾。

※眼感染症研究会制定基準（1982年）に従い評価。

注1) 本剤が承認されている濃度は0.3%、用法・用量は通常1回1滴、1日3回点眼、症状により適宜増減である。

表1. 疾患別臨床効果

疾患名	有効率※ (%) [有効以上]
眼瞼炎	100.0 (3/3)
涙嚢炎	100.0 (3/3)
麦粒腫	100.0 (4/4)
結膜炎	98.2 (55/56)
瞼板腺炎	100.0 (2/2)
角膜炎	100.0 (3/3)

※複数の疾患を合併している場合は各々の疾患に1例として算入

表2. 有効菌種別臨床効果

菌種	有効率※ (%) [有効以上]
ブドウ球菌属	100.0 (41/41)
レンサ球菌属	100.0 (5/5)
肺炎球菌	100.0 (4/4)
マイクロコッカス属	100.0 (1/1)
モラクセラ属	100.0 (1/1)
コリネバクテリウム属	100.0 (11/11)
クレブシエラ属	0.0 (0/1)
セラチア属	100.0 (2/2)
プロテウス属	100.0 (1/1)
ヘモフィルス・エジプチウス (コッホ・ウィークス菌)	100.0 (4/4)
シュードモナス属	100.0 (9/9)
緑膿菌	100.0 (2/2)
バークホルデリア・セバシア	100.0 (6/6)
アシネトバクター属	100.0 (2/2)

※複数の菌種が検出された場合は各々の菌種に1例として算入

(4) 検証的試験

1) 有効性検証試験

17.1.2 国内第Ⅲ相試験

外眼部細菌感染症患者373例を対象に、0.3%オフロキサシン点眼液（1回2滴、1日4回）注2）又は0.3%ジベカシン点眼液（1回2滴、1日4回）を原則3日以上（症状消失後2日まで。ただし、原則として2週間を超えない）点眼した結果、0.3%オフロキサシン点眼液群の累積有効率（有効以上※）は99.3%（137/138例）であり、0.3%ジベカシン点眼液群の94.3%（115/122例）と比較し、臨床効果が優れている傾向が認められた。また、0.3%オフロキサシン点眼液群の疾患別及び有効菌種別臨床効果は表3及び表4のとおりであった。

0.3%オフロキサシン点眼液群において副作用は178例中2例（1.1%）に認められ、いずれもしみるであった⁵⁾。

※眼感染症研究会制定の評価判定基準（1985年）に準拠し評価。

注2）本剤が承認されている用法・用量は、通常1回1滴、1日3回点眼、症状により適宜増減である。

表3. 疾患別臨床効果

疾患名	有効率※ (%) [有効以上]
眼瞼炎	100.0 (9/9)
涙嚢炎	100.0 (13/13)
麦粒腫	100.0 (12/12)
結膜炎	99.0 (101/102)
瞼板腺炎	100.0 (5/5)
角膜炎	100.0 (4/4)

※複数の疾患を合併している場合は各々の疾患に1例として算入

V. 治療に関する項目

表4. 有効菌種別臨床効果

菌種	有効率※ (%) [有効以上]
ブドウ球菌属	98.7 (78/79)
レンサ球菌属	100.0 (18/18)
肺炎球菌	100.0 (11/11)
マイクロコッカス属	100.0 (3/3)
モラクセラ属	100.0 (5/5)
コリネバクテリウム属	100.0 (29/29)
セラチア属	100.0 (6/6)
プロテウス属	100.0 (2/2)
インフルエンザ菌	100.0 (8/8)
ヘモフィルス・エジプチウス (コッホ・ウィークス菌)	100.0 (5/5)
シュードモナス属	100.0 (16/16)
アシネトバクター属	100.0 (8/8)
アクネ菌	100.0 (2/2)

※複数の菌種が検出された場合は各々の菌種に1例として算入

17. 1. 3 国内第Ⅲ相試験

外眼部細菌感染症患者448例を対象に、0.3%オフロキサシン点眼液（1回1滴、1日3回）又は0.3%マイクロノマイシン硫酸塩点眼液（1回2滴、1日4回）を原則3日以上（症状消失後2日まで。ただし、原則として2週間を超えない）点眼した結果、0.3%オフロキサシン点眼液群の累積有効率（有効以上※）は93.0%（173/186例）であり、0.3%マイクロノマイシン硫酸塩点眼液群の85.2%（155/182例）と比較し、有意に優れた臨床効果が認められた。また、0.3%オフロキサシン点眼液群の疾患別及び有効菌種別臨床効果は表5及び表6のとおりであった。

0.3%オフロキサシン点眼液群186例に副作用は認められなかった⁶⁾。

※眼感染症研究会制定の評価判定基準（1985年）に準拠し評価。

表5. 疾患別臨床効果

疾患名	有効率※ (%) [有効以上]
眼瞼炎	100.0 (9/9)
涙嚢炎	82.9 (29/35)
麦粒腫	90.0 (9/10)
結膜炎	95.0 (113/119)
瞼板腺炎	100.0 (7/7)
角膜炎（角膜潰瘍を含む）	93.1 (27/29)

※複数の疾患を合併している場合は各々の疾患に1例として算入

表6. 有効菌種別臨床効果

菌種	有効率※ (%) [有効以上]
ブドウ球菌属	92.6 (112/121)
レンサ球菌属	100.0 (15/15)
肺炎球菌	83.3 (15/18)
マイクロコッカス属	90.0 (9/10)
モラクセラ属	100.0 (3/3)
コリネバクテリウム属	85.0 (17/20)
クレブシエラ属	100.0 (3/3)
セラチア属	100.0 (1/1)
プロテウス属	100.0 (1/1)
インフルエンザ菌	100.0 (8/8)
ヘモフィルス・エジプチウス (コッホ・ウィークス菌)	85.7 (6/7)

シュードモナス属	84.6 (11/13)
緑膿菌	100.0 (3/3)
バークホルデリア・セパシア	100.0 (2/2)
アシネトバクター属	100.0 (6/6)
アクネ菌	100.0 (3/3)

※複数の菌種が検出された場合は各々の菌種に1例として算入

2) 安全性試験

該当資料なし

(5) 患者・病態別試験

〈眼科周術期の無菌化療法〉

17.1.4 国内一般臨床試験

眼手術患者367例を対象に、0.3%オフロキサシン点眼液を1日5回^{注3)}、手術前2日間点眼した結果、全例とも術後感染はみられなかった。

副作用は認められなかった⁷⁾。

注3) 本剤が承認されている用法・用量は、1回1滴、1日3回点眼、症状により適宜増減である。

(6) 治療的使用

1) 使用成績調査（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容

該当資料なし

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した調査・試験の概要

該当しない

(7) その他

該当資料なし

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

ニューキノロン系合成抗菌剤

ペニシリン系、セフェム系、アミノグリコシド系、マクロライド系、テトラサイクリン系等の抗生物質

注意：関連のある化合物の効能・効果等は、最新の添付文書を参照すること。

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

18.1 作用機序

主な作用機序はDNAジャイレース（トポイソメラーゼⅡ）活性及びトポイソメラーゼⅣ活性の阻害による細菌のDNA合成阻害である⁸⁾。抗菌作用は殺菌的でMIC濃度で溶菌が認められた⁹⁾。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

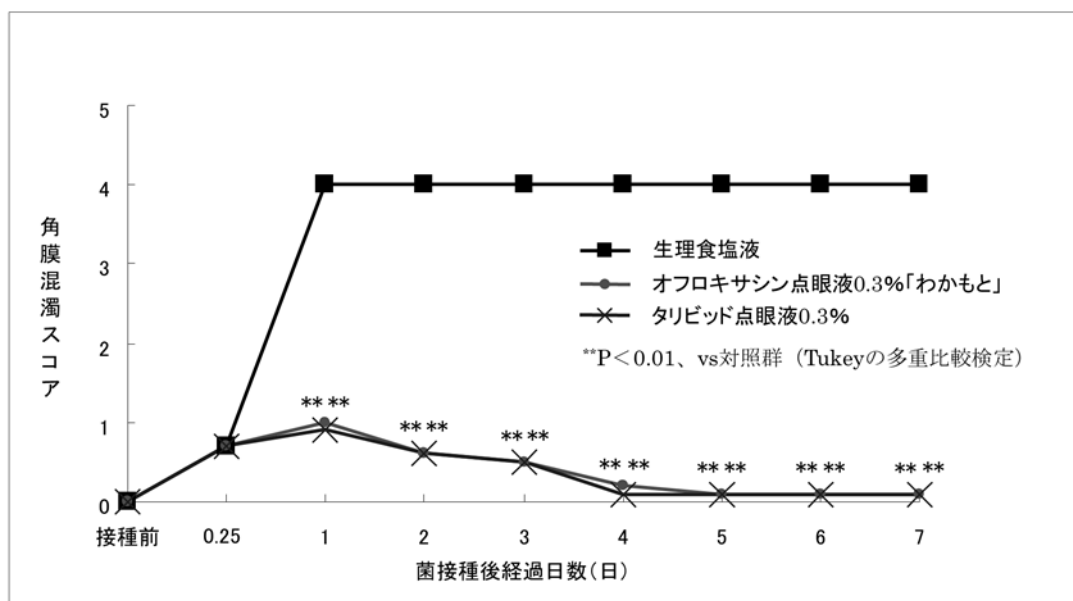
18.2 抗菌作用

オフロキサシンの抗菌スペクトラムは広範囲に及び、0.3%オフロキサシン点眼液はブドウ球菌属、肺炎球菌を含むレンサ球菌属、マイクロコッカス属、コリネバクテリウム属等のグラム陽性菌及び緑膿菌を含むシュードモナス属、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）、モラクセラ属、セラチア属、クレブシエラ属、プロテウス属、アシネトバクター属等のグラム陰性菌並びに嫌気性菌であるアクネ菌等の眼感染症の起炎菌に対し、強い抗菌力を示す^{4)、6)、9)} (*in vitro*)。

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¹⁰⁾）

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、オフロキサシン点眼液0.3%「わかもと」、タリビッド点眼液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、オフロキサシン点眼液0.3%「わかもと」及びタリビッド点眼液0.3%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。



改善度スコアのパラメータは、被験個体の選択、症状観察回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

(3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 臨床試験で確認された血中濃度

該当資料なし

(3) 中毒域

該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

該当資料なし

(3) 消失速度定数

該当資料なし

(4) クリアランス

該当資料なし

(5) 分布容積

該当資料なし

(6) その他

該当資料なし

3. 母集団（ポピュレーション）解析

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) パラメータ変動要因

該当資料なし

4. 吸収

該当資料なし

5. 分布

(1) 血液－脳関門通過性

該当資料なし

(2) 血液－胎盤関門通過性

該当資料なし

(3) 乳汁への移行性

該当資料なし

(4) 髄液への移行性

該当資料なし

(5) その他の組織への移行性

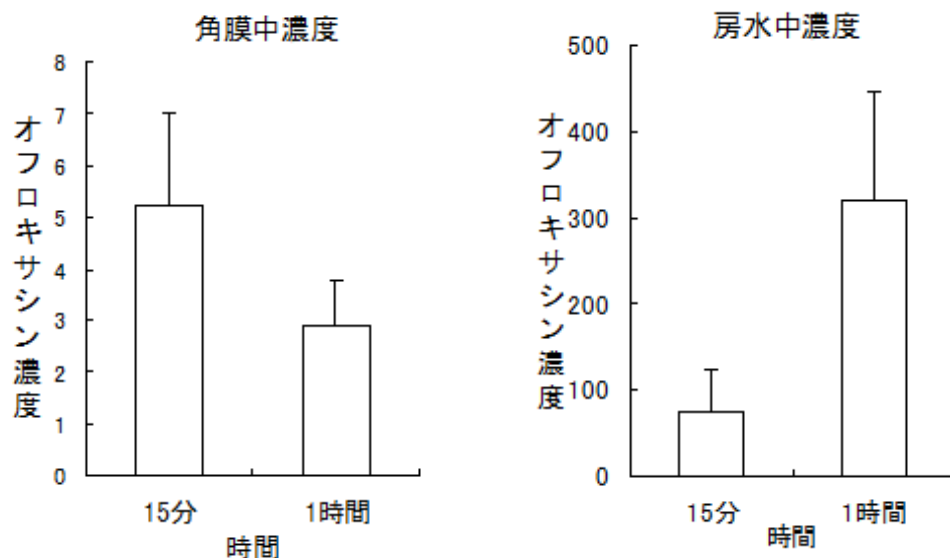
16.3 分布

- 白内障手術患者（25例）に0.3%オフロキサシン点眼液1回1滴を術前5分毎5回点眼したとき、房水中濃度は最終点眼後1時間前後に最高値（ $1.20 \mu\text{g/mL}$ ）を示した¹¹⁾。
- 白色ウサギに0.3%オフロキサシン点眼液を1回1滴点眼したとき、角膜、球結膜、眼筋、強膜、虹彩・毛様体及び房水に良好な移行を認めた。その移行量は角膜、強膜、眼筋、虹彩・毛様体において点眼終了1時間後に最高値を示し、それぞれの値は $3.32 \mu\text{g/g}$ 、 $1.62 \mu\text{g/g}$ 、 $2.62 \mu\text{g/g}$ 、 $0.95 \mu\text{g/g}$ であった。また球結膜では15分後に $2.95 \mu\text{g/g}$ 、前房水では30分後に $0.71 \mu\text{g/mL}$ とそれぞれ最高値を示した¹¹⁾。
- 白色ウサギに0.3%オフロキサシン点眼液を1回1滴、5分毎に5回点眼したとき、上記の1回点眼した場合と同様に眼組織へ良好な移行が認められた。その移行量は角膜、強膜、球結膜において点眼終了5分後に最高値を示し、それぞれの値は、 $7.78 \mu\text{g/g}$ 、 $7.66 \mu\text{g/g}$ 、 $34.98 \mu\text{g/g}$ であった。また眼筋では15分後に $18.54 \mu\text{g/g}$ 、虹彩・毛様体、硝子体では30分後にそれぞれ $3.12 \mu\text{g/g}$ 、 $0.80 \mu\text{g/mL}$ 、前房水では1時間後に $3.56 \mu\text{g/mL}$ と最高値を示した¹¹⁾。
- 白色及び有色ウサギに0.3%オフロキサシン点眼液を1回1滴、1日3回2週間両眼に点眼し眼内動態を比較した。メラニン含有組織である虹彩・毛様体、網脈絡膜における濃度差がみられた。メラニン含有していない組織では房水中濃度を除いて白色と有色ウサギの間に組織内濃度の動態に大きな差は認められなかった¹²⁾。

参考

眼組織内移行動態試験（家兎）¹³⁾

本剤を1回 $50 \mu\text{L}$ 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ところ、角膜では15分後に $5.22 \mu\text{g/g}$ 、房水中では点眼1時間後に 321.45ng/mL を示した。



VII. 薬物動態に関する項目

(6) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

6. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

(2) 代謝に関与する酵素(CYP等)の分子種、寄与率

該当資料なし

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率

該当資料なし

7. 排泄

該当資料なし

8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

9. 透析等による除去率

該当資料なし

10. 特定の背景を有する患者

該当資料なし

11. その他

該当資料なし

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

1. 警告内容とその理由

設定されていない

2. 禁忌内容とその理由

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

2.1 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

3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

設定されていない

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

設定されていない

5. 重要な基本的注意とその理由

8. 重要な基本的注意

8.1 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。

8.2 長期間使用しないこと。

6. 特定の背景を有する患者に関する注意

(1) 合併症・既往歴等のある患者

設定されていない

(2) 腎機能障害患者

設定されていない

(3) 肝機能障害患者

設定されていない

(4) 生殖能を有する者

設定されていない

(5) 妊婦

9.5 妊婦

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。

(6) 授乳婦

9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。

(7) 小児等

設定されていない

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

(8) 高齢者

設定されていない

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

設定されていない

(2) 併用注意とその理由

設定されていない

8. 副作用

11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常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。

(1) 重大な副作用と初期症状

11.1 重大な副作用

11.1.1 ショック、アナフィラキシー（いずれも頻度不明）

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

11.2 その他の副作用

	1%未満	頻度不明
眼	眼刺激、眼痛	びまん性表層角膜炎等の角膜障害、眼瞼炎、結膜炎、目のそう痒感
皮膚		そう痒、発疹、蕁麻疹

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

10. 過量投与

設定されていない

11. 適用上の注意

14. 適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意患者に対し以下の点に注意するよう指導すること。

- 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こと。
- 他の点眼剤を併用する場合には、少なくとも5分以上間隔をあけてから点眼すること。
- 遮光して保存すること。

12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報

設定されていない

(2) 非臨床試験に基づく情報

設定されていない

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験

「VI. 薬効薬理に関する項目」の項 参照

(2) 安全性薬理試験

該当資料なし

(3) その他の薬理試験

該当資料なし

2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験

該当資料なし

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 遺伝毒性試験

該当資料なし

(4) がん原性試験

該当資料なし

(5) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(6) 局所刺激性試験

眼粘膜刺激性試験¹⁴⁾

白色家兎の右眼に本剤又は本剤の基剤、左眼に生理食塩液を1回50 μ L、30分毎に15回点眼し、点眼168時間後までDraize法の基準に従い眼障害度を評価した結果、いずれの点眼群においても点眼に起因すると考えられる異常は認められなかった。

(7) その他の特殊毒性

該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製剤：処方箋医薬品^{注)}

有効成分：該当しない

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

2. 有効期間

有効期間：3年

3. 包装状態での貯法

室温保存

4. 取扱い上の注意

20. 取扱い上の注意

外箱開封後は、遮光して保存すること。

5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：なし

くすりのしおり：あり

その他の患者向け資材：なし

6. 同一成分・同効薬

先発医薬品名：タリビッド点眼液0.3%

同効薬：レボフロキサシン水和物、ノルフロキサシン、塩酸ロメフロキサシン、ガチフロキサシン水和物、トスフロキサシントシル酸塩水和物、モキシフロキサシン塩酸塩

7. 国際誕生年月日

不明

8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

販売名	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
オフロキサシン 点眼液0.3% 「わかもと」	2019年12月24日	30100AMX00359000	2020年6月19日	2020年8月
旧販売名 オフテクター 点眼液0.3%	2001年3月15日	21300AMZ00243000	2001年7月6日	2001年7月16日

9. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

再評価結果公表年月日：2004年9月30日

内容：適応菌種名・適応疾患名についての読み替えによる再評価（薬食発0930002号）により、効能・効果が一部変更された。

変更前	変更後
<p>【効能・効果】 オフロキサシン感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、マイクロコッカス属、コリネバクテリウム属、ブランハメラ・カタラリス、シュードモナス属、緑膿菌、ヘモフィルス属 [インフルエンザ菌、ヘモフィルス・エジプティウス (コッホ・ウィークス菌)]、モラクセラ属 (モラー・アクセンフェルド菌)、セラチア属、クレブシエラ属、プロテウス属、アシネトバクター属、嫌気性菌 (プロピオニバクテリウム・アクネス) による下記感染症眼瞼炎、麦粒腫、涙嚢炎、結膜炎、瞼板腺炎、角膜炎、角膜潰瘍、術後感染症</p>	<p>【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</p> <p><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</p>

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

本剤は、投薬 (あるいは投与) 期間に関する制限は定められていない。

13. 各種コード

販売名	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	個別医薬品コード (YJコード)	HOT (9桁) 番号	レセプト電算処理 システム用コード
オフロキサシン点眼液 0.3%「わかもと」	1319722Q1015	1319722Q1295	113973001	個別：621397301 統一：622330100

14. 保険給付上の注意

本剤は診療報酬上の後発医薬品に該当しない。

XI. 文献

1. 引用文献

- 1) わかもと製薬株式会社 社内資料 [長期保存試験]
- 2) わかもと製薬株式会社 社内資料 [加速試験]
- 3) わかもと製薬株式会社 社内資料 [苛酷試験 (光安定性)]
- 4) 三井幸彦, 他: 眼科臨床医報. 1985 ; 79 : 1718-1736
- 5) 三井幸彦, 他: 眼科臨床医報. 1986 ; 80 : 1813-1828
- 6) 三井幸彦, 他: 日本眼科紀要. 1986 ; 37 : 1115-1140
- 7) 田村修, 他: 眼科臨床医報. 1986 ; 80 : 1104-1116
- 8) Kato, J., et al. : Cell. 1990 ; 63 : 393-404
- 9) 西野武志, 他: Chemotherapy. 1984 ; 32 (Supp.1) : 62-82
- 10) わかもと製薬株式会社 社内資料 [生物学的同等性試験]
- 11) 福田正道, 他: 日本眼科紀要. 1986 ; 37 : 823-828
- 12) 三井幸彦, 他: あたらしい眼科. 1993 ; 10 : 83-86
- 13) わかもと製薬株式会社 社内資料 [眼組織内移行動態試験]
- 14) わかもと製薬株式会社 社内資料 [眼粘膜刺激性試験]

2. その他の参考文献

- ・第十八改正日本薬局方解説書, 廣川書店, p.C-1242 (2021)
- ・第十八改正日本薬局方解説書, 廣川書店, p.C-4005 (2021)

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

該当しない

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

XIII. 備考

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

(1) 粉碎

該当しない

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

該当しない

2. その他の関連資料

該当資料なし