

## 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  
オフロキサシン眼軟膏

## オフロキサシン眼軟膏0.3%「ニットー」

Ofloxacin Ophthalmic Ointment 0.3% [NITTO]

剤形	眼軟膏剤
製剤の規制区分	処方箋医薬品 <sup>注)</sup> 注)注意－医師等の処方箋により使用すること
規格・含量	1g中 日局 オフロキサシン 3mg含有
一般名	和名:オフロキサシン(JAN) 洋名:Ofloxacin(JAN、INN)
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7月24日(販売名変更) 薬価基準収載年月日:2019年12月13日(販売名変更) 販売開始年月日:2005年7月21日
製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	製造販売元:東亜薬品株式会社 発売元:日東メディック株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	日東メディック株式会社 おくすり相談窓口 電話:03-3523-0345 FAX:03-6264-4086 医療関係者向けホームページ <a href="https://www.nittomedic.co.jp/info/">https://www.nittomedic.co.jp/info/</a>

本IFは2023年11月改訂の電子添文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。

## 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. IFの利用にあたって

電子媒体のIF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IFを作成・提供するが、IFの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やIF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、IF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、IF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、IF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

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

## I. 概要に関する項目

### 1. 開発の経緯

オフロキサシンは、分子内にフッ素原子を有しオキサジン環を母核とするニューキノロン系抗菌薬であり、広範囲な抗菌スペクトルと抗菌活性を示す。

本剤はオフロキサシンを 0.3% 含有する抗菌製剤であり、後発医薬品として、規格及び試験方法を設定、加速試験、生物学的同等性試験を実施し、2005 年 3 月に製造販売承認を取得し、2005 年 7 月に発売に至った。

なお、2019 年 7 月に『オフロキサシン眼軟膏 0.3%「ニットー」』として販売名変更の製造販売承認を取得し、同年 12 月に薬価収載された。

### 2. 製品の治療学的特性

(1) グラム陽性菌から緑膿菌を含むグラム陰性桿菌に加えてトラコーマクラミジア(クラミジア・トラコマティス)まで幅広く抗菌スペクトラムを有する。

(2) 眼科周術期の無菌化療法に有効である。

(3) オフロキサシン眼軟膏の重大な副作用として、ショック、アナフィラキシーを起こすことがあると報告がある(「VIII. 8. (1)重大な副作用と初期症状」の項参照)。

### 3. 製品の製剤学的特性

(1) 本剤は無菌製剤である。

### 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材、 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材	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

オフロキサシン眼軟膏 0.3%「ニットー」

##### (2) 洋名

Ofloxacin Ophthalmic Ointment 0.3%「NITTO」

##### (3) 名称の由来

有効成分の一般名による

#### 2. 一般名

##### (1) 和名(命名法)

オフロキサシン(JAN)

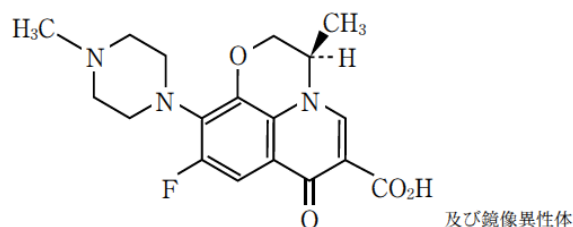
##### (2) 洋名(命名法)

Ofloxacin(JAN、INN)

##### (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:C<sub>18</sub>H<sub>20</sub>FN<sub>3</sub>O<sub>4</sub>

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

略号:OFLX

### Ⅲ. 有効成分に関する項目

#### 1. 物理化学的性質

##### (1) 外観・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。

##### (2) 溶解性

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

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。

#### 2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

#### 3. 有効成分の確認試験法、定量法

確認試験法:日局「オフロキサシン」による。

定量法:日局「オフロキサシン」による。

## 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

眼軟膏剤

##### (2) 製剤の外観及び性状

淡黄色、無菌眼軟膏剤

##### (3) 識別コード

該当しない

##### (4) 製剤の物性

該当資料なし

##### (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

販売名	オフロキサシン眼軟膏 0.3%「ニットー」
有効成分	1g 中 日局 オフロキサシン 3mg
添加剤	精製ラノリン、流動パラフィン、白色ワセリン

##### (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

オフロキサシン眼軟膏 0.3%「ニットー」において、各種条件下における安定性試験の結果を以下に示す。

試験	保存条件	保存期間	保存形態	結果
加速試験	40°C 75%RH	6 箇月	アルミニウムチューブ	規格内 <sup>※1</sup>
長期保存試験	室温(なりゆき)	36 箇月	アルミニウムチューブ 外箱包装	規格内 <sup>※1</sup>

※1 試験項目:性状、確認試験、粒子の大きさ、金属性異物、無菌試験、含量

#### 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)

該当資料なし

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

3.5g チューブ入×5 本、3.5g チューブ入×10 本

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

容 器:アルミニウム

キャップ:ポリエチレン

11. 別途提供される資材類

「X.5.患者向け資材」を参照すること。

12. その他

該当しない

## 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)、シュードモナス属、緑膿菌、バークホルデリア・セパシア、ステントロホモナス(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、トラコーマクラミジア(クラミジア・トラコマティス)

〈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、適量を1日3回塗布する。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

#### 7. 用法及び用量に関連する注意

〈結膜炎〉

7.1 トラコーマクラミジアによる結膜炎の場合には、8週間の投与を目安とし、その後の継続投与については慎重に行うこと。

### 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

該当資料なし

#### (4) 検証的試験

##### 1) 有効性検証試験

〈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)〉

##### 1. 国内一般臨床試験

外眼部細菌感染症患者 87 例を対象に、0.3%オフロキサシン眼軟膏を1回(チューブから圧出した約1cmの長さの量)、1日3回、3日以上(原則として症状消失後2日まで)塗布した結果、有効率<sup>\*</sup>は95.2%(79/83例)で、副作用は認められなかった<sup>2)</sup>。

※ 眼感染症研究会制定の評価判定基準(1985年)に準拠し評価。

##### 2. 疾患別有効菌種別臨床効果

外眼部感染症を対象に実施した0.3%オフロキサシン眼軟膏の臨床試験(国内一般臨床試験、国内症例報告)87例における各疾患別臨床効果は下表のとおりであった。

## V. 治療に関する項目

疾患名	有効率※(%) [有効以上]
眼瞼炎	100.0 (6/6)
涙嚢炎	85.7 (6/7)
麦粒腫	87.5 (7/8)
結膜炎	96.0 (48/50)
瞼板腺炎	100.0 (1/1)
角膜炎	100.0 (5/5)
角膜潰瘍	100.0 (13/13)

※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

また、上記87例における有効菌種別臨床効果は下表のとおりであった<sup>2)</sup>。

菌種	有効率※(%) [有効以上]
ブドウ球菌属	94.0 (47/50)
レンサ球菌属	100.0 (11/11)
肺炎球菌	75.0 (3/4)
ミクロコッカス属	100.0 (1/1)
モラクセラ属	100.0 (5/5)
コリネバクテリウム属	100.0 (10/10)
クレブシエラ属	100.0 (2/2)
セラチア属	100.0 (1/1)
インフルエンザ菌	100.0 (5/5)
シュードモナス属	100.0 (7/7)
緑膿菌	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

該当資料なし

### (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

該当しない

## 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

ピリドンカルボン酸系化合物

注意：関連のある化合物の効能・効果は最新の電子添文を参照すること。

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序

抗菌作用は殺菌的で MIC 濃度で溶菌が認められた<sup>3)</sup>。また、0.3%オフロキサシン眼軟膏はトラコーマクラミジア(クラミジア・トラコマティス)に対し、その発育環における原始体を破壊することが認められた<sup>4)</sup>。

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

##### 1. 抗菌作用

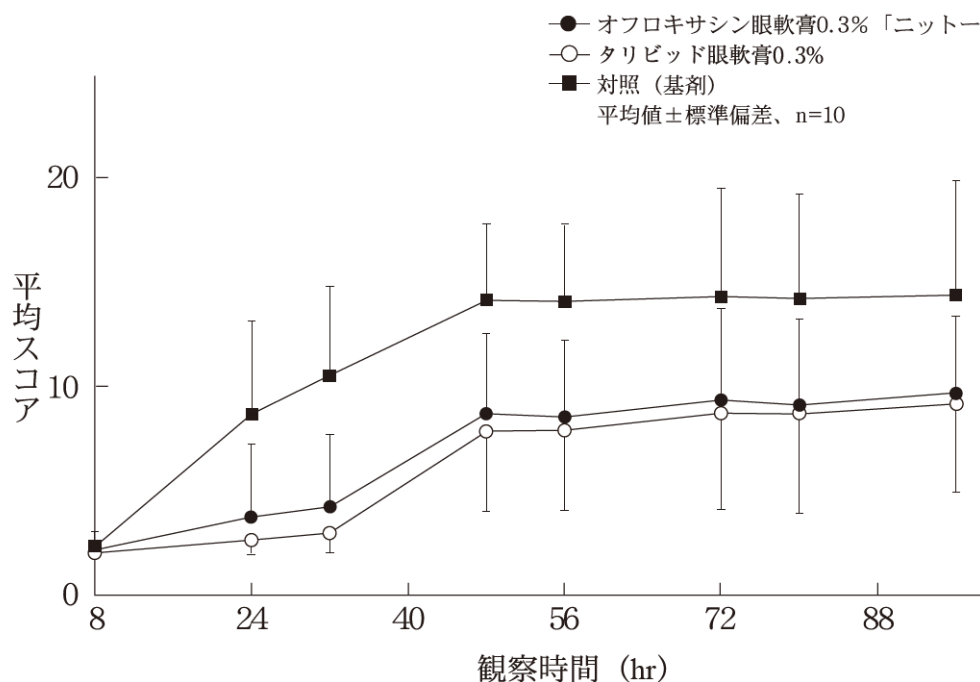
オフロキサシンの抗菌スペクトラムは広範囲に及び、ブドウ球菌属、肺炎球菌を含むレンサ球菌属、マイクロコッカス属、コリネバクテリウム属等のグラム陽性菌及び緑膿菌を含むシュードモナス属、インフルエンザ菌、ヘモフィルス・エジプチウス(コッホ・ウィークス菌)、モラクセラ属、セラチア属、クレブシエラ属、プロテウス属、アシネトバクター属等のグラム陰性菌並びに嫌気性菌であるアクネ菌等の眼感染症の起炎菌に対し、強い抗菌力を示す<sup>3),5),6)</sup>(*in vitro*)。また、オフロキサシンはトラコーマクラミジア(クラミジア・トラコマティス)に対しても抗菌作用を示し、クラミジアはオフロキサシンに対して耐性化しにくいことが認められている<sup>7),8)</sup>。

##### 2. 生物学的同等性試験

##### ウサギ緑膿菌角膜感染モデルに対する効果

オフロキサシン眼軟膏 0.3%「ニットー」とタリビッド眼軟膏 0.3%について、実験的ウサギ緑膿菌角膜感染モデルに対する治癒効果の比較を行った。その結果、両剤とも優れた治癒効果を示し、また、両剤の治癒効果に有意な差は認められず、両剤の生物学的同等性が確認された<sup>9)</sup>。

実験的ウサギ緑膿菌角膜感染モデルに対する効果



#### (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

生物学的同等性試験

ウサギにおける眼組織内移行

オフロキサシン眼軟膏 0.3%「ニットー」とタリビッド眼軟膏 0.3%について、ウサギに点眼して眼房水中オフロキサシン濃度を測定したところ、両剤の点眼 1 時間後の眼房水中オフロキサシン濃度に有意な差は認められず、両剤の生物学的同等性が確認された<sup>9)</sup>。

## VII. 薬物動態に関する項目

	点眼 1 時間後眼房水中オフロキサシン濃度 ( $\mu\text{g}/\text{mL}$ )
オフロキサシン眼軟膏 0.3%「ニットー」	$0.0836 \pm 0.0523$
タリビッド眼軟膏 0.3%	$0.104 \pm 0.0424$

(平均値 $\pm$ 標準偏差、n=10)

### (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

## VII. 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

「V. 4. 用法及び用量に関連する注意」を参照すること。

### 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

#### (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

## Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

### 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		びまん性表層角膜炎等の角膜障害、眼瞼炎、結膜炎、眼のそう痒感、眼痛
皮膚	発疹	そう痒、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。

##### 〈投与方法共通〉

- ・薬剤汚染防止のため、塗布するとき、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、本剤を最後に使用すること。その際、少なくとも 5 分以上間隔をあけること。

##### 〈結膜囊内に塗布する場合〉

- ・患眼を開眼して結膜囊内に塗布し、閉眼して軟膏が全体に広がった後、開眼すること。
- ・軟膏が眼瞼皮膚等についた場合には、すぐにふき取ること。

### 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」を参照すること。

#### (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

眼刺激性試験(ウサギ)

オフロキサシン眼軟膏 0.3%「ニットー」をウサギの左下眼瞼結膜嚢に、生理食塩液を右下眼瞼結膜嚢に1回 50 $\mu$ Lをそれぞれ30分間隔で10回投与し、最終投与後1、24、48及び72時間に眼刺激性の判定を行った。その結果、オフロキサシン眼軟膏0.3%「ニットー」投与眼において、最終投与後1及び24時間に結膜充血、浮腫又は分泌物が見られたが、最終投与後48時間以内に全て消失した。

オフロキサシン眼軟膏0.3%「ニットー」は、Kay and Calandraの眼刺激性評価基準において、「最小の刺激」に分類された<sup>10)</sup>。

#### (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: オフロキサシン眼軟膏 0.3%「ニットー」、処方箋医薬品<sup>注)</sup>

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

有効成分: 該当しない

#### 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

設定されていない

#### 5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド: 無

くすりのしおり: 有

その他の患者向け資材: 眼軟膏の使い方

#### 6. 同一成分・同効薬

同一成分薬: タリビッド眼軟膏 0.3%

同 効 薬: ノルフロキサシン、ロメフロキサシン、トスフロキサシン、レボフロキサシン、ガチフロキサシン、モキシフロキサシン

#### 7. 国際誕生年月日

1985 年 4 月 16 日

#### 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
旧販売名 オフロキシ眼軟膏 0.3%	2005 年 3 月 9 日	21700AMZ00431000	2005 年 7 月 8 日	2005 年 7 月 21 日
販売名変更 オフロキサシン眼軟膏 0.3%「ニットー」	2019 年 7 月 24 日 (代替新規承認)	30100AMX00148000	2019 年 12 月 13 日	2019 年 12 月 13 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

該当しない

#### 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、療担規則及び薬担規則並びに療担基準に基づき厚生労働大臣が定める掲示事項等(平成 18 年厚生労働省告示第 107 号)の一部を改正した平成 20 年厚生労働省告示第 97 号(平成 20 年 3

## X. 管理的事項に関する項目

月 19 日付)の「投薬期間に上限が設けられている医薬品」には該当しない。

### 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
オフロキサシン眼軟膏 0.3%「ニットー」	1319722M1013	1319722M1064	117055901	621705501

### 14. 保険給付上の注意

本剤は診療報酬における後発医薬品に該当しない。

## XI. 文献

### 1. 引用文献

- 1) 社内資料:オフロキサシン眼軟膏 0.3%「ニットー」の安定性試験
- 2) 井上慎三ほか:あたらしい眼科. 1986;3(5):742-752
- 3) 西野武志ほか:Chemotherapy. 1984;32(Supp.1):62-82
- 4) 三井幸彦ほか:日本眼科学会雑誌. 1988;92(6):973-980
- 5) 三井幸彦ほか:眼科臨床医報. 1986;80(9):1813-1828
- 6) 三井幸彦ほか:日本眼科紀要. 1986;37(7):1115-1140
- 7) 三井幸彦ほか:日本眼科学会雑誌. 1986;90(8):1074-1080
- 8) 三井幸彦ほか:日本眼科学会雑誌. 1989;93 臨時増刊号:157
- 9) 社内資料:オフロキサシン眼軟膏 0.3%「ニットー」の生物学的同等性試験
- 10) 社内資料:オフロキサシン眼軟膏 0.3%「ニットー」の眼刺激性試験

### 2. その他の参考文献

該当資料なし

## 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

---

### 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

本項の情報に関する注意:本項には承認を受けていない品質に関する情報が含まれる。試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、加工等の可否を示すものではない。

##### (1) 粉碎

該当資料なし

##### (2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

該当資料なし

#### 2. その他の関連資料

該当資料なし

