

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
モキシフロキサシン塩酸塩点眼液
モキシフロキサシン
点眼液0.5%「日点」
処方箋医薬品
Moxifloxacin Ophthalmic Solution

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 モキシフロキサシン塩酸塩 5.45mg (モキシフロキサシンとして 5mg)
一般名	和名：モキシフロキサシン塩酸塩 (JAN) 洋名：Moxifloxacin Hydrochloride (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：2020年2月17日 薬価基準収載年月日：2020年6月19日 販売開始年月日：2020年8月7日
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：ロートニッテン株式会社 販売元：日本ジェネリック株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	日本ジェネリック株式会社 お客様相談室 TEL 0120 - 893 - 170 FAX 0120 - 893 - 172 医療関係者向けホームページ： https://medical.nihon-generic.co.jp

本IFは2022年4月改訂の添付文書の記載に基づき改訂しました。
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。

医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要

－ 日本病院薬剤師会 －

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IF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、IFを活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。

(2020年4月改訂)

目 次

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯 1
2. 製品の治療学的特性 1
3. 製品の製剤学的特性 1
4. 適正使用に関して周知すべき特性 ... 1
5. 承認条件
及び流通・使用上の制限事項 1
6. RMPの概要 1

II. 名称に関する項目

1. 販売名 2
2. 一般名 2
3. 構造式又は示性式 2
4. 分子式及び分子量 2
5. 化学名（命名法）又は本質 2
6. 慣用名、別名、略号、
記号番号 2

III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質 3
2. 有効成分の各種条件下
における安定性 3
3. 有効成分の確認試験法、定量法 3

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形 4
2. 製剤の組成 4
3. 添付溶解液の組成及び容量 4
4. 力価 4
5. 混入する可能性のある
夾雑物 4
6. 製剤の各種条件下における
安定性 5
7. 調製法及び溶解後の安定性 5
8. 他剤との配合変化
（物理化学的変化） 5
9. 溶出性 5
10. 容器・包装 5
11. 別途提供される資材類 5
12. その他 5

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果 6
2. 効能又は効果に関連する注意 6
3. 用法及び用量 6
4. 用法及び用量に関連する注意 6
5. 臨床成績 6

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理学的に関連ある化合物
又は化合物群 9
2. 薬理作用 9

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移 10
2. 薬物速度論的パラメータ 10
3. 母集団（ポピュレーション）解析 .. 10
4. 吸収 10
5. 分布 11
6. 代謝 12
7. 排泄 12
8. トランスポーターに関する
情報 12
9. 透析等による除去率 12
10. 特定の背景を有する患者 12
11. その他 12

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 13
2. 禁忌内容とその理由 13
3. 効能又は効果に関連する
注意とその理由 13
4. 用法及び用量に関連する
注意とその理由 13
5. 重要な基本的注意とその理由 13
6. 特定の背景を有する患者に関する
注意 13
7. 相互作用 14
8. 副作用 14
9. 臨床検査結果に及ぼす影響 14
10. 過量投与 14
11. 適用上の注意 15
12. その他の注意 15

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験 16
2. 毒性試験 16

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分 17
2. 有効期間 17
3. 包装状態での貯法 17
4. 取扱い上の注意 17
5. 患者向け資材 17
6. 同一成分・同効薬 17
7. 国際誕生年月日 17
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 17
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 17

10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容 17
11. 再審査期間 18
12. 投薬期間制限に関する情報 18
13. 各種コード 18
14. 保険給付上の注意 18

X I. 文献

1. 引用文献 19
2. その他の参考文献 19

X II. 参考資料

1. 主な外国での発売状況 20
2. 海外における臨床支援情報 20

X III. 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 21
2. その他の関連資料 21

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

モキシフロキサシン塩酸塩は、ニューキノロン系抗菌薬として広範な抗菌スペクトルを有している。

モキシフロキサシン点眼液0.5%「日点」はモキシフロキサシン塩酸塩を有効成分とする広範囲抗菌点眼剤である。規格及び試験方法を設定し、加速試験を行い、後発医薬品として2020年2月に承認を取得、2020年8月に販売開始した。

2. 製品の治療学的特性

(1) 有効性

ニューキノロン系抗菌薬であり、グラム陽性菌やグラム陰性菌に対して、広い抗菌スペクトルを示す。

(2) 安全性

モキシフロキサシン経口剤の重大な副作用として、ショック、アナフィラキシー（頻度不明）が報告されている。

3. 製品の製剤学的特性

なし

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

該当資料なし

Ⅱ. 名称に関する項目

1. 販売名

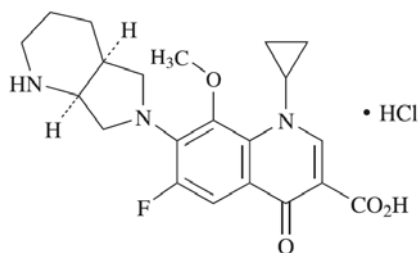
- (1) 和名
モキシフロキサシン点眼液 0.5% 「日点」
- (2) 洋名
Moxifloxacin Ophthalmic Solution
- (3) 名称の由来
特になし

2. 一般名

- (1) 和名 (命名法)
モキシフロキサシン塩酸塩 (JAN)
- (2) 洋名 (命名法)
Moxifloxacin Hydrochloride (JAN)
- (3) ステム
不明

3. 構造式又は示性式

構造式



4. 分子式及び分子量

分子式 : $C_{21}H_{24}FN_3O_4 \cdot HCl$
分子量 : 437.89

5. 化学名 (命名法) 又は本質

1-Cyclopropyl-6-fluoro-8-methoxy-7-[(4*aS*, 7*aS*)-octahydropyrrolo[3, 4-*b*]pyridin-6-yl]-4-oxo-1, 4-dihydroquinoline-3-carboxylic acid monohydrochloride (IUPAC)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

略名 : MFLX

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

淡黄色～黄色の結晶又は結晶性の粉末である。

(2) 溶解性

溶 媒	日本薬局方の表現
水	やや溶けにくい
メタノール	やや溶けにくい
アセトニトリル	ほとんど溶けない
アセトン	ほとんど溶けない

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

該当資料なし

(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

比旋光度： $[\alpha]_D^{20}$ ：-125～-138°（脱水物に換算したもの0.2g、水／アセトニトリル混液（1：1）、20mL、100mm）

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

(1) 確認試験法

- 1) 赤外吸収スペクトル測定法
- 2) 塩化物の定性反応(1)

(2) 定量法

液体クロマトグラフィー

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

水性点眼剤

(2) 製剤の外観及び性状

淡黄色～緑黄色澄明、無菌水性点眼剤

(3) 識別コード

該当しない

(4) 製剤の物性

pH : 6.3 ~ 7.3

浸透圧比 : 0.9 ~ 1.1

(5) その他

無菌製剤である。

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

有効成分の含量 : 1mL 中 モキシフロキサシン塩酸塩を 5.45mg
(モキシフロキサシンとして 5mg) 含有

添加剤 : ホウ酸、等張化剤、pH 調節剤 2 成分

(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

加速試験¹⁾

試験条件：5mL プラスチック製点眼容器、最終包装形態（紙箱入り）、
40℃、25%RH 以下

3ロット、n=3 で試験を実施

	開始時	2ヵ月後	4ヵ月後	6ヵ月後
性状 (淡黄色～ 緑黄色澄明の液)	淡黄色澄明 の液	淡黄色澄明 の液	淡黄色澄明 の液	淡黄色澄明 の液
pH (6.3～7.3)	6.7	6.7	6.7	6.7
浸透圧比 (0.9～1.1)	1.0	1.0	1.0	1.0
含量(%)*	99.8～100.8	102.9～103.2	103.4～104.1	104.2～105.2

※表示量に対する割合

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

プラスチック点眼容器 5mL×5本

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

	容器	中栓	キャップ
プラスチック容器	ポリエチレン	ポリエチレン	ポリエチレン

11. 別途提供される資材類

投薬袋

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、ミクロコッカス属、モラクセラ属、コリネバクテリウム属、シトロバクター属、クレブシエラ属、エンテロバクター属、セラチア属、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、インフルエンザ菌、シュードモナス属、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

5. 効能又は効果に関連する注意

本剤が適応を有さない菌種による感染が疑われる場合には、原則として起炎菌の確認等を行うことにより、本剤使用の是非を検討することが望ましい。

3. 用法及び用量

（1）用法及び用量の解説

〈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）〉

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。

〈眼科周術期の無菌化療法〉

通常、手術前は1回1滴、1日5回、手術後は1回1滴、1日3回点眼する。

（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

該当しない

（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

〈結膜炎、眼瞼炎、麦粒腫、瞼板腺炎、涙嚢炎〉

[国内第Ⅲ相試験]²⁾

外眼部感染症（結膜炎、眼瞼炎、麦粒腫、瞼板腺炎、涙嚢炎）患者を対象とした非盲検試験にて、0.5%モキシフロキサシン点眼液を1回1滴、1日3回、14日間点眼し、0.5%モキシフロキサシン点眼液の有効性及び安全性を検討した。有効性評価対象症例239例の有効率（著効及び有効と判定された症例の割合）は、結膜炎99.2%（129/130例）、眼瞼炎96.2%（25/26例）、麦粒腫89.6%（43/48例）、瞼板腺炎89.5%（17/19例）、涙嚢炎87.5%（14/16例）で、全体の有効率は95.4%（228/239例）であった。また、乳児、幼児又は小児（41日齢以上12歳未満）の有効率は97.4%（37/38例）であった。

副作用発現頻度は6.7%（20/297例）であった。副作用の内訳は、眼痛（しみる）4.0%（12/297例）、味覚異常（苦味）2.4%（7/297例）、眼刺激0.7%（2/297例）、霧視0.3%（1/297例）、眼瞼紅斑0.3%（1/297例）、眼充血0.3%（1/297例）であった。

[国内第Ⅲ相試験]³⁾

細菌性結膜炎患者を対象とした二重盲検比較試験にて、0.5%モキシフロキサシン点眼液又は0.5%レボフロキサシン点眼液

（LVFX点眼液）を1回1滴、1日3回、14日間点眼し、0.5%モキシフロキサシン点眼液の有効性及び安全性を検討した。有効率（著効及び有効と判定された症例の割合）は、0.5%モキシフロキサシン点眼液投与群が94.2%（131/139例）、LVFX点眼液群97.6%（122/125例）であった。また、初診時起炎菌累積消失率は、0.5%モキシフロキサシン点眼液投与群が95.0%（132/139例）、LVFX点眼液群が84.8%（106/125例）であった。

0.5%モキシフロキサシン点眼液投与群の副作用発現頻度は5.3%（9/169例）であった。副作用の内訳は、眼痛（しみる）3.0%（5/169例）、眼充血1.2%（2/169例）、投与部位異常感覚（点眼時チカチカする）0.6%（1/169例）、味覚異常（苦味）0.6%（1/169例）であった。

〈角膜炎（角膜潰瘍を含む）〉

[国内第Ⅲ相試験]⁴⁾

細菌性角膜炎（角膜上皮炎、角膜潰瘍）患者を対象とした非盲検試験にて、0.5%モキシフロキサシン点眼液を1回1滴、1日3～8回、14日間点眼し、0.5%モキシフロキサシン点眼液の有効性及び安全性を検討した。有効性評価対象症例10例の有効率（著効及び有効と判定された症例の割合）は、角膜上皮炎100%（3/3例）、角膜潰瘍85.7%（6/7例）で、全体の有効率は90.0%（9/10例）であった。

副作用発現頻度は9.6%（2/21例）であった。副作用の内訳は、

角膜炎 4.8% (1/21 例)、眼痛 (しみる) 4.8% (1/21 例) であった。

〈眼科周術期の無菌化療法〉

[国内第Ⅲ相試験]⁵⁾

内眼手術予定患者を対象とした非盲検試験にて、0.5%モキシフロキサシン点眼液の周術期の無菌化療法における有効性及び安全性を検討した。用法及び用量は、手術前は1回1滴、1日5回、手術後は1回1滴、1日3回点眼とした。手術3日前に菌陽性であった80例のうち、手術日に菌陰性となった割合 (無菌化率) は 85.0% (68/80例) であった。また、手術後15日目の無菌率は 98.9% (92/93例) で、術後感染症 (眼内炎) を発症した症例はなかった。

副作用発現頻度は 1.0% (1/99 例) であった。副作用の内訳は、眼の異物感 1.0% (1/99 例) であった。

2) 安全性試験

本項の 1) 有効性検証試験を参照すること

(5) 患者・病態別試験

[海外臨床試験 (小児・新生児・乳幼児 (2歳未満))]^{6~8)}

細菌性結膜炎患者を対象とした海外臨床試験において、新生児 100例、乳幼児 (2歳未満) 66例に0.5%モキシフロキサシン点眼液が使用された結果、有効率 (眼脂及び充血が消失した症例の割合) は 83.5% (96/115例)、副作用発現率は 1.8% (3/166例) であり、発現した副作用は眼充血、眼瞼浮腫であった。

(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

[製造販売後調査等]⁹⁾

0.5%モキシフロキサシン点眼液の有効性及び安全性の確認、並びに国内臨床試験で分離頻度が低かった菌種の臨床分離株における有効性について検討した特定使用成績調査、及び新生児・乳幼児に対する 0.5%モキシフロキサシン点眼液の有効性及び安全性を検討した特定使用成績調査において、総症例 (安全性解析対象症例) 878 例中 7 例 (0.8%) 7 件に副作用が認められた。主な副作用は眼瞼炎 2 件 (0.2%) であった。なお、これらの総症例の中に、低出生体重児及び新生児 (出生後 28 日未満)、乳児 (出生後 28 日以上 1 歳未満)、幼児 (1 歳以上 7 歳未満)、小児 (7 歳以上 15 歳未満) の合計 202 例が含まれており、副作用は認められなかった。

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

ニューキノロン系抗菌薬

オフロキサシン (OFLX)、ノルフロキサシン (NFLX)、レボフロキサシン (LVFX)、ロメフロキサシン (LFLX)、ガチフロキサシン (GFLX)、トスフロキサシン (TFLX)

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

作用部位：眼組織

作用機序^{10, 11)}：モキシフロキサシンの主な作用機序は、II型トポイソメラーゼ（DNAジャイレース及びトポイソメラーゼIV）を阻害することにより核酸合成を阻害し、抗菌効果を示す。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

[抗菌作用]¹²⁾

モキシフロキサシンは幅広い抗菌スペクトルを有し、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、シトロバクター属、クレブシエラ属、エンテロバクター属、セラチア属、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、インフルエンザ菌、シュードモナス属、バークホルデリア・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、アクネ菌に対して抗菌力を示した (*in vitro*)。

[実験的感染モデルにおける効果]^{13, 14)}

黄色ブドウ球菌、緑膿菌及びセラチア菌感染ウサギ角膜炎モデルにおいて、モキシフロキサシン点眼液は無治療群に対し、有意に生菌数の減少を認めた。

(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

[反復投与試験]

健康成人（日本人 n=7）に0.5%モキシフロキサシン点眼液を両眼に1回1滴、1日3回、14日間点眼したときの血漿中モキシフロキサシン濃度を測定したところ、14日目点眼後のC_{max}は1.67±0.79ng/mL（平均±SD）であり、T_{max}は0.54±0.34時間（平均±SD）であった¹⁵⁾。また、健康成人（日本人 n=7）に0.5%モキシフロキサシン点眼液を右眼に1回1滴、1日8回、14日間点眼したときの血漿中モキシフロキサシン濃度を測定したところ、14日目点眼後のC_{max}は1.95±1.00ng/mL（平均±SD）であり、T_{max}は0.50±0.27時間（平均±SD）であった¹⁶⁾。

(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

特になし

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

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目」の
「6. 特定の背景を有する患者に関する注意（6）授乳婦」の項
を参照すること

(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

[反復投与試験（涙液薬物動態）]¹⁷⁾

健康成人（外国人 n=27）に0.5%モキシフロキサシン点眼液を両眼に1回1滴、1日3回、3日間及び4日目1回1滴、1日1回点眼したときの1日目初回点眼後と4日目最終点眼後の涙液中モキシフロキサシン濃度推移は図1のとおりである。投与8時間後のモキシフロキサシンの平均涙液中濃度は1日目初回点眼後が2.35 μ g/mL、4日目最終点眼後が1.25 μ g/mLであった。

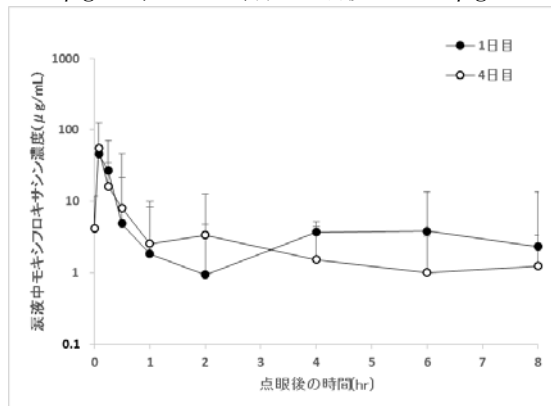


図1 健康成人への0.5%モキシフロキサシン点眼液1日目初回点眼後および4日目最終点眼後の涙液中濃度推移

[非臨床試験（眼組織分布）]¹⁸⁾

有色ウサギを用いて0.3%モキシフロキサシン点眼液を単回点眼投与したときの房水、角膜及び虹彩・毛様体のC_{max}はそれぞれ1.78±0.39 μ g/g（平均±SD）、12.5±3.8 μ g/g（平均±SD）及び13.5±4.7 μ g/g（平均±SD）となり、モキシフロキサシンは眼組織中で高い濃度を示した。また、血漿中への移行は低く、最大血漿中濃度は0.013±0.002 μ g/g（平均±SD）であった。

(6) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

6. 代謝	<p>(1) 代謝部位及び代謝経路 該当資料なし</p> <p>(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</p> <p>(3) 初回通過効果の有無及びその割合 該当資料なし</p> <p>(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</p>
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	<p>モキシフロキサシン点眼液 0.5%「日点」は、ベガモックス点眼液 0.5%の分析結果に基づき添加剤の種類及び含量(濃度)がベガモックス点眼液 0.5%と同一となるよう処方設計を行ったものであり、pH、粘度、浸透圧などの物理化学的性質が近似することから、生物学的に同等とみなされた。¹⁹⁾</p>

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）

本剤の成分又は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

「V. 2. 効能又は効果に関連する注意」を参照すること

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

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。

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。動物実験で乳汁中に移行することが報告されている。

(7) 小児等

9.7 小児等

低出生体重児を対象とした臨床試験、新生児を対象とした国内臨床試験は実施していない。

(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

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

種類/頻度	1～5%未満	1%未満	頻度不明
眼	眼痛	充血、刺激、角膜炎、異物感、眼瞼紅斑、霧視	眼瞼炎、結膜炎、眼瞼浮腫、結膜浮腫、眼そう痒症、潰瘍性角膜炎
その他	味覚異常	投与部位異常感覚	発疹、蕁麻疹、鼻部不快感、咽喉頭疼痛、悪心、紅斑、そう痒症

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。
- ・点眼に際しては、原則として仰臥位をとり、患眼を開眼して結膜嚢内に点眼し、1～5分間閉眼して涙嚢部を圧迫させた後、開眼すること。
- ・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。

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²⁰⁾
モキシフロキサシン点眼液 0.5% 「日点」を白色家兎に 1 回
50 μ L、1 日 9 回 1 時間間隔、7 日間反復投与した試験において、
前眼部に刺激反応は認められず、Kay and Calandra の眼刺激性
分類法では「刺激がない」と評価された。
- (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

1. 規制区分	製 剤：処方箋医薬品 注意－医師等の処方箋により使用すること 有効成分：劇薬
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：有（患者さま用指導箋）
6. 同一成分・同効薬	同一成分：ベガモックス点眼液 0.5%（ノバルティス ファーマ） 同 効 薬：オフロキサシン、ガチフロキサシン、トスフロキサシン、 ノルフロキサシン、レボフロキサシン、ロメフロキサシン （塩、水和物は省略）
7. 国際誕生年月日	2003年4月15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	製造販売承認年月日：2020年2月17日 承認番号：30200AMX00287000 薬価基準収載年月日：2020年6月19日 販 売 開 始 年 月：2020年8月7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、投薬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：モキシフロキサシン点眼液 0.5%「日点」

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
1319753Q1037	1319753Q1037	127848402	622784801

14. 保険給付上の注意

本剤は保険診療上の後発医薬品である。

X I . 文 献

1. 引用文献

- 1) ロートニッテン株式会社 社内資料 [安定性試験]
- 2) 岡本茂樹 他：あたらしい眼科. 2007 ; 24(12) : 1661-1674
- 3) 下村嘉一 他：あたらしい眼科. 2007 ; 24(10) : 1381-1394
- 4) 松本光希 他：あたらしい眼科. 2007 ; 24(10) : 1395-1405
- 5) 吉田博則 他：あたらしい眼科. 2007 ; 24(12) : 1675-1683
- 6) 全試験を通しての結果の比較と解析 (ベガモックス点眼液 0.5% : 2006年7月26日承認、申請資料概要 2.7.3.3)
- 7) 特別な集団及び状況における安全性 (ベガモックス点眼液 0.5% : 2006年7月26日承認、申請資料概要 2.7.4.5)
- 8) 有効性及び安全性試験 (ベガモックス点眼液 0.5% : 2006年7月26日承認、申請資料概要 2.7.6(3)6)
- 9) ベガモックス点眼液 0.5% : 2006年7月26日承認、再審査報告書
- 10) Maxwell A et al. : Mode of action. In : Kuhlmann J, Dalhoff A, Zeiler H-J, editors. Quinolone Antibacterials. Berlin : Springer Verlag 1998 : 119-166
- 11) Schedletzky H, et al. : J. Antimicrob. Chemother. 1999 ; 43 (Suppl B) : 31-37
- 12) 効力を裏付ける試験 (ベガモックス点眼液 0.5% : 2006年7月26日承認、申請資料概要 2.6.2.2)
- 13) Thibodeaux BA, et al. : Curr. Eye Res. 2004 ; 28(5) : 337-342
- 14) Dajcs JJ, et al. : Antimicrob. Agents Chemother. 2004 ; 48(6) : 1948-1952
- 15) 日本人及び外国人健康成人を対象とした第 I 相薬物動態試験 (1日3回点眼) (治験 No. C-06-16) (ベガモックス点眼液 0.5% : 2006年7月26日承認、申請資料概要 2.7.6(1)1)
- 16) 日本人健康成人を対象とした第 I 相薬物動態検討試験 (1日8回点眼) (治験 No. C-06-22) (ベガモックス点眼液 0.5% : 2006年7月26日承認、申請資料概要 2.7.6(1)2)
- 17) 外国人健康成人を対象とした海外第 I 相涙液薬物動態試験 (治験 No. C-06-53) (ベガモックス点眼液 0.5% : 2006年7月26日承認、申請資料概要 2.7.6(1)3)
- 18) 組織分布試験 (ベガモックス点眼液 0.5% : 2006年7月26日承認、申請資料概要 2.6.4.4(1)1)
- 19) ロートニッテン株式会社 社内資料 [標準製剤との同一性]
- 20) ロートニッテン株式会社 社内資料 [眼刺激性試験]

2. その他の参考文献

該当資料なし

X II. 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 該当しない

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 |

N00441



日本ジェネリック株式会社
東京都千代田区丸の内一丁目9番1号