

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

処方箋医薬品^註

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% [JG]
Ofloxacin Ophthalmic Solution

剤形	点眼剤
製剤の規制区分	処方箋医薬品 注) 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 3mg を含有
一般名	和名：オフロキサシン 洋名：Ofloxacin
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：2013年 7月 16日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2013年 12月 13日（販売名変更による） 販売開始年月日：2001年 9月 17日
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	販売元：日本ジェネリック株式会社 製造販売元：長生堂製薬株式会社
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 受付時間：9時～18時（土、日、祝日を除く） 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/medical/

本 IF は 2023 年 8 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。

(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、I F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I Fの位置付け、I F記載様式、I F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I F記載要領の改訂を行ってきた。

I F記載要領2008以降、I F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I Fが速やかに提供されることとなった。最新版のI F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（<https://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I F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I F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、「I F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. I Fとは

I F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。

I Fに記載する項目配列は日病薬が策定したI F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I F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I F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。

I F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	8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）	6
1. 開発の経緯	1	9. 溶出性	6
2. 製品の治療学的特性	1	10. 容器・包装	7
3. 製品の製剤学的特性	1	(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	7
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1	(2)包装	7
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	1	(3)予備容量	7
(1)承認条件	1	(4)容器の材質	7
(2)流通・使用上の制限事項	1	11. 別途提供される資材類	7
6. RMPの概要	2	12. その他	7
II. 名称に関する項目	3	V. 治療に関する項目	8
1. 販売名	3	1. 効能又は効果	8
(1)和名	3	2. 効能又は効果に関連する注意	8
(2)洋名	3	3. 用法及び用量	8
(3)名称の由来	3	(1)用法及び用量の解説	8
2. 一般名	3	(2)用法及び用量の設定経緯・根拠	8
(1)和名（命名法）	3	4. 用法及び用量に関連する注意	8
(2)洋名（命名法）	3	5. 臨床成績	8
(3)ステム（stem）	3	(1)臨床データパッケージ	8
3. 構造式又は示性式	3	(2)臨床薬理試験	8
4. 分子式及び分子量	3	(3)用量反応探索試験	9
5. 化学名（命名法）又は本質	3	(4)検証的試験	10
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3	1)有効性検証試験	10
III. 有効成分に関する項目	4	2)安全性試験	12
1. 物理化学的性質	4	(5)患者・病態別試験	13
(1)外観・性状	4	(6)治療的使用	13
(2)溶解性	4	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	13
(3)吸湿性	4	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	13
(4)融点（分解点）、沸点、凝固点	4	(7)その他	13
(5)酸塩基解離定数	4	VI. 薬効薬理に関する項目	14
(6)分配係数	4	1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	14
(7)その他の主な示性値	4	2. 薬理作用	14
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4	(1)作用部位・作用機序	14
3. 有効成分の確認試験法、定量法	4	(2)薬効を裏付ける試験成績	14
IV. 製剤に関する項目	5	(3)作用発現時間・持続時間	14
1. 剤形	5	VII. 薬物動態に関する項目	15
(1)剤形の区別	5	1. 血中濃度の推移	15
(2)製剤の外観及び性状	5	(1)治療上有効な血中濃度	15
(3)識別コード	5	(2)臨床試験で確認された血中濃度	15
(4)製剤の物性	5	(3)中毒域	15
(5)その他	5	(4)食事・併用薬の影響	15
2. 製剤の組成	5	2. 薬物速度論的パラメータ	15
(1)有効成分（活性成分）の含量及び添加剤	5	(1)解析方法	15
(2)電解質等の濃度	5	(2)吸収速度定数	15
(3)熱量	5	(3)消失速度定数	15
3. 添付溶解液の組成及び容量	5		
4. 力価	5		
5. 混入する可能性のある夾雑物	5		
6. 製剤の各種条件下における安定性	6		
7. 調製法及び溶解後の安定性	6		

(4)クリアランス	15	(1)臨床使用に基づく情報	20
(5)分布容積	15	(2)非臨床試験に基づく情報	20
(6)その他	15		
3. 母集団（ポピュレーション）解析	15	IX. 非臨床試験に関する項目	21
(1)解析方法	15	1. 薬理試験	21
(2)パラメータ変動要因	15	(1)薬効薬理試験	21
4. 吸収	15	(2)安全性薬理試験	21
5. 分布	15	(3)その他の薬理試験	21
(1)血液－脳関門通過性	15	2. 毒性試験	21
(2)血液－胎盤関門通過性	15	(1)単回投与毒性試験	21
(3)乳汁への移行性	16	(2)反復投与毒性試験	21
(4)髄液への移行性	16	(3)遺伝毒性試験	21
(5)その他の組織への移行性	16	(4)がん原性試験	21
(6)血漿蛋白結合率	16	(5)生殖発生毒性試験	21
6. 代謝	16	(6)局所刺激性試験	21
(1)代謝部位及び代謝経路	16	(7)その他の特殊毒性	21
(2)代謝に関与する酵素（CYP等）の分子種、寄与率	16	X. 管理的事項に関する項目	22
(3)初回通過効果の有無及びその割合	16	1. 規制区分	22
(4)代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率	16	2. 有効期間	22
7. 排泄	17	3. 包装状態での貯法	22
8. トランスポーターに関する情報	17	4. 取扱い上の注意	22
9. 透析等による除去率	17	5. 患者向け資材	22
10. 特定の背景を有する患者	17	6. 同一成分・同効薬	22
11. その他	17	7. 国際誕生年月日	22
VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	18	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	22
1. 警告内容とその理由	18	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	22
2. 禁忌内容とその理由	18	10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	23
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	18	11. 再審査期間	23
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	18	12. 投薬期間制限に関する情報	23
5. 重要な基本的注意とその理由	18	13. 各種コード	23
6. 特定の背景を有する患者に関する注意	18	14. 保険給付上の注意	23
(1)合併症・既往歴等のある患者	18	X I. 文献	24
(2)腎機能障害患者	18	1. 引用文献	24
(3)肝機能障害患者	18	2. その他の参考文献	24
(4)生殖能を有する者	18	X II. 参考資料	25
(5)妊婦	18	1. 主な外国での発売状況	25
(6)授乳婦	18	2. 海外における臨床支援情報	25
(7)小児等	19	X III. 備考	26
(8)高齢者	19	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	26
7. 相互作用	19	(1)粉碎	26
(1)併用禁忌とその理由	19	(2)崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性	26
(2)併用注意とその理由	19	2. その他の関連資料	26
8. 副作用	19		
(1)重大な副作用と初期症状	19		
(2)その他の副作用	19		
9. 臨床検査結果に及ぼす影響	19		
10. 過量投与	19		
11. 適用上の注意	19		
12. その他の注意	20		

略語表

略語	略語内容
LD ₅₀	50%致死量 (Median lethal dose)

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る。

長生堂製薬株式会社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、加速試験、生物学的同等性試験を実施し、2001年3月にリビゲット®点眼液0.3%として承認を得て、2001年9月発売に至った。

その後、抗菌剤有効性再評価の指定を受け再評価申請を行った結果、2004年9月30日付にて承認事項の一部を変更すれば薬事法第14条第2項各号（承認拒否事由）のいずれにも該当しないものとして再評価結果が公示された。

なお、2013年7月にオフロキサシン点眼液0.3%「JG」へ販売名を変更した。

2. 製品の治療学的特性

(1) 本剤は、広範囲抗菌点眼剤で、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、アクネ菌に抗菌活性を示し、これらの細菌による感染症に対し効果が認められている。（〔V.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.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

特になし

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

1. 販売名

(1) 和名

オフロキサシン点眼液 0.3% 「JG」

(2) 洋名

Ofloxacin Ophthalmic Solution 0.3% “JG”

(3) 名称の由来

一般的名称＋剤形＋含量＋「JG」

〔「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)

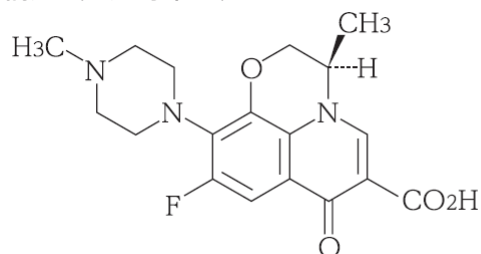
(2) 洋名 (命名法)

Ofloxacin (JAN、INN)

(3) ステム (stem)

ナリジクス酸系抗菌薬：-oxacin

3. 構造式又は示性式



及び鏡像異性体

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

(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 (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。
光によって変色する。

(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。

溶解度（37℃）¹⁾：pH1.2：24mg/mL、pH4.0：14mg/mL、
pH6.8：2.4mg/mL、水：2.2mg/mL

(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℃（分解）

(5) 酸塩基解離定数¹⁾

pK_{a1} （20℃）：5.74±0.03（カルボキシル基、滴定法）

pK_{a2} （20℃）：7.90±0.05（ピペラジン環の4位の窒素、滴定法）

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

旋光性：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

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法、定量法

有効成分の確認試験法

日局「オフロキサシン」の確認試験による。

(1) 紫外可視吸光度測定法

(2) 赤外吸収スペクトル測定法（臭化カリウム錠剤法）

有効成分の定量法

日局「オフロキサシン」の定量法による。

0.1mol/L 過塩素酸による滴定（電位差滴定法）

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

〔1. (2) 製剤の外観及び性状〕の項参照

(2) 製剤の外観及び性状

販売名	オフロキサシン点眼液 0.3% 「JG」
色調・剤形	微黄色～淡黄色澄明な無菌に製した水性点眼液
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）

(3) 識別コード

なし

(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

有効成分（活性成分）の含量

1mL 中 日局 オフロキサシン 3mg 含有

添加剤

塩化ナトリウム、塩酸、水酸化ナトリウム

(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

(1) 加速試験²⁾

加速試験（40℃、相対湿度 75%、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。

保存形態	試験項目	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
最終包装製品 (プラスチック製容器)	性状	適合	適合	適合	適合
	確認試験	適合	適合	適合	適合
	pH	適合	適合	適合	適合
	浸透圧比	適合	適合	適合	適合
	不溶性異物試験	適合	適合	適合	適合
	無菌試験	適合	適合	適合	適合
	定量試験	100.6%	99.7%	99.9%	100.1%
	純度試験	開始時から 6 ヶ月後までほとんど変化を認めず			

(2) 長期安定性試験³⁾

長期保存試験（室温保存、3 年）の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、室温保存における 3 年間の安定性が確認された。

保存形態	試験項目	開始時	3 年
最終包装製品 (プラスチック製容器)	性状	適合	適合
	確認試験	適合	適合
	pH	適合	適合
	浸透圧比	適合	適合
	不溶性微粒子試験	適合	適合
	無菌試験	適合	適合
	定量試験	102.1%	100.8%

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

22. 包装

プラスチック点眼容器 5mL×10本

※点眼袋 10 枚を同梱

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

ポリエチレン製容器、ポリエチレン製中栓、ポリエチレン製キャップ、紙箱

11. 別途提供される資材類

該当しない

12. その他

滴下試験

総滴下数及び 1 滴あたりの滴下量について試験した結果は以下のとおりであった。

	総滴下数 (滴)	1 滴あたりの滴下量 (μL)
1 回目	151	約 33.8
2 回目	148	約 34.5
3 回目	152	約 33.6
平均	150.3	約 33.9

用法・用量に従った場合の使用できる日数

両眼×1 回 1 滴×1 日 3 回= 6 滴/day の場合：約 25 日

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

4. 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

〈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

6. 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。

(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

〈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・セパシア	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

〈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）〉

17.1.2 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

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、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

キノロン系抗菌剤（ピリドンカルボン酸系合成抗菌剤）

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、オフロキサシンはブドウ球菌属、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

オフロキサシン点眼液 0.3%「JG」とタリビッド点眼液 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%「JG」及びタリビッド点眼液 0.3%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¹⁰⁾。

(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 μ g/mL）を示した¹¹⁾。
- ・ 白色ウサギに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 μ g/g、1.62 μ g/g、2.62 μ g/g、0.95 μ g/gであった。また球結膜では15分後に2.95 μ g/g、前房水では30分後に0.71 μ g/mLとそれぞれ最高値を示した¹¹⁾。
- ・ 白色ウサギに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 μ g/g、7.66 μ g/g、34.98 μ g/gであった。また眼筋では15分後に18.54 μ g/g、虹彩・毛様体、硝子体では30分後にそれぞれ3.12 μ g/g、0.80 μ g/mL、前房水では1時間後に3.56 μ g/mLと最高値を示した¹¹⁾。
- ・ 白色及び有色ウサギに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⁾。

生物学的同等性試験

オフロキサシン点眼液 0.3%「JG」とタリビッド点眼液 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

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

(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、眼のそう痒感
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。

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¹³⁾

LD₅₀ 値

(mg/kg)

動物	性別	経口	皮下	静注
マウス	♂	5,450	10,000 以上	208
ラット	♂	3,590	7,070	273
イヌ	—	200 以上	—	—

(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

該当資料なし

(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

(1) 製剤：処方箋医薬品^{注)}

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

(2) 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

くすりのしおり：有り

6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：タリビッド[®]点眼液 0.3%、タリビッド[®]錠 100mg、タリビッド[®]眼軟膏 0.3%、タリビッド[®]耳科用液 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等

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%「JG」	2013年7月16日 (販売名変更による)	22500AMX01065000	2013年12月13日 (販売名変更による)	2001年9月17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：「製造（輸入）承認事項の一部を変更すれば薬事法第14条第2項各号（承認拒否事由）のいずれにも該当しない。」と判定された。

	変更前	変更後
効能・効果	<p>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><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>
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。	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。

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	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 コード
オフロキサシン点眼液 0.3%「JG」	1319722Q1201	1319722Q1201	113968604	621396804

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（基礎的医薬品）。

X I . 文献

1. 引用文献

- 1)医療用医薬品品質情報集（オレンジブック）No.19（平成16年3月版、厚生労働省医薬食品局）
- 2)長生堂製薬株式会社 社内資料（オフロキサシン点眼液 0.3%「JG」の加速試験）
- 3)長生堂製薬株式会社 社内資料（オフロキサシン点眼液 0.3%「JG」の長期保存試験）
- 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）：62-83
- 10)長生堂製薬株式会社 社内資料（オフロキサシン点眼液 0.3%「JG」の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)厚生省薬務局推薦：規制医薬品事典（第5版），薬業時報社

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

該当資料なし

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

Memo

Memo

Memo

