

**2020年11月改訂(第5版)
*2017年2月改訂

日本標準商品分類番号 871329

* 承認番号	22900AMX00005
* 薬価収載	2017年6月
販売開始	2009年11月

ニューキノロン系抗菌耳科用製剤

処方箋医薬品[※]

* オフロキサシン耳科用液0.3% [CEO]

OFLOXACIN OTIC SOLUTION 0.3%

貯 法：室温保存

使用期限：外箱等に表示

オフロキサシン耳科用液

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

【禁忌】(次の患者には投与しないこと)

本剤の成分又はレボフロキサシン水和物に対し過敏症の既往歴のある患者

【組成・性状】

* 販売名	オフロキサシン耳科用液0.3% [CEO]
成分・含量	1 mL中 日局オフロキサシン3.0mg (0.3%)
添加物	塩化ナトリウム, ベンザルコニウム塩化物, 無水リン酸二水素ナトリウム, リン酸水素ナトリウム水和物, pH調節剤
性状	微黄色～淡黄色澄明の水溶性耳科用液
pH	6.0～7.0
浸透圧比	1.0～1.2 (生理食塩液に対する比)

【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, 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, 緑膿菌

〈適応症〉

外耳炎, 中耳炎

** <効能・効果に関連する使用上の注意>

中耳炎への使用にあたっては、「抗微生物薬適正使用の手引き」¹⁾を参照し、抗菌薬投与の必要性を判断した上で、本剤の投与が適切と判断される場合に投与すること。

【用法・用量】

通常、成人に対して、1回6～10滴を1日2回点耳する。点耳後は約10分間の耳浴を行う。

なお、症状により適宜回数を増減する。小児に対しては、適宜滴数を減ずる。

<用法・用量に関連する使用上の注意>

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。

【使用上の注意】

1. 慎重投与 (次の患者には慎重に投与すること)
他のキノロン系抗菌薬に対し過敏症の既往歴のある患者

2. 重要な基本的注意

本剤の使用にあたっては、4週間の投与を目安とし、その後の継続投与については、長期投与に伴う真菌の発現や菌の耐性化等に留意し、漫然と投与しないよう慎重に行うこと。

3. 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(再審査対象外)。

- (1) 過敏症：過敏症状(頻度不明)があらわれた場合には投与を中止すること。
- (2) 点耳部位：耳痛, 外耳道発赤等(頻度不明)があらわれることがある。
- (3) 菌交代症：菌交代症(頻度不明)があらわれることがある。
- (4) その他：頭痛(頻度不明)があらわれることがある。

4. 適用上の注意

- (1) 投与経路：点耳用のみに使用すること。
- (2) 治療方法：中耳炎においては、炎症が中耳粘膜に限局している場合に本剤による局所的治療が適用となる。しかし、炎症が鼓室周辺にまで及ぶような場合には、本剤による局所的治療以外、経口剤などによる全身の治療を検討することが望ましい。

(3) 投与時

- 1) 使用する際の薬液の温度が低いと、めまいを起こすおそれがあるので、使用時には、できるだけ体温に近い状態で使用すること。
- 2) 点耳の際、容器の先端が直接耳に触れないように注意すること。

5. その他の注意

オフロキサシンの経口投与により、動物実験(幼若犬, 幼若ラット)で関節異常が認められている。

【薬物動態】

生物学的同等性試験²⁾

モルモットに本剤又は標準製剤を中耳腔内投与後、両剤の中耳骨髄組織中オフロキサシン濃度を比較したところ、有意差は認められなかった。

【薬効薬理】

生物学的同等性試験²⁾

急性中耳炎に対する治療効果

黄色ブドウ球菌感染による急性中耳炎モデル(モルモット)に本剤又は標準製剤を中耳腔内投与後、両剤の治療効果を比較したところ、有意差は認められなかった。

【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：オフロキサシン

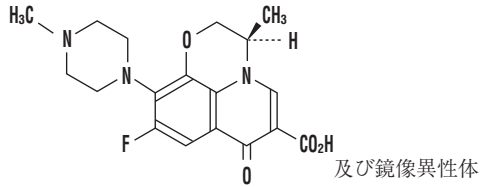
Ofloxacin [JAN]

略名：OFLX

化学名：(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

分子式：C₁₈H₂₀FN₃O₄

化学構造式：



分子量：361.37

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。
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。
融点：約265℃（分解）

【取扱い上の注意】

安定性試験³⁾

最終包装製品を用いた長期保存試験（25℃，60%RH，3年間）
の結果，本剤は通常の市場流通下において3年間安定であるこ
とが確認された。

*【包装】

オフロキサシン耳科用液0.3%「CEO」：5 mL×5本
5 mL×10本

【主要文献】

- **1) 厚生労働省健康局結核感染症課編：抗微生物薬適正使用の
手引き
- 2) 社内資料（生物学的同等性試験）
- 3) 社内資料（安定性試験）

【文献請求先・製品情報お問い合わせ先】

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求ください。
セオリアファーマ株式会社 メディカルインフォメーション室
〒103-0022 東京都中央区日本橋室町三丁目3番1号
TEL 0120-72-1136
FAX 03-3243-1137

製造販売元
セオリアファーマ株式会社
東京都中央区日本橋室町三丁目3番1号
販売
武田薬品工業株式会社
大阪市中央区道修町四丁目1番1号