2021年6月作成（第1版）

日本標準商品分類番号	87 1319

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2013に準拠して作成

広範囲抗菌点眼剤

処方箋医薬品

モキシフロキサシン点眼液0.5%「日点」

MOXIFLOXACIN Ophthalmic Solution 0.5%「NITTEN」

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、USAN）
製造販売承認年月日 薬価基準収載 ・発売年月日	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 発売年月日：2021年6月1日
開発・製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	発売元：テイカ製薬株式会社 製造販売元：株式会社日本点眼薬研究所
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	テイカ製薬株式会社　学術部 TEL：076-431-1717　FAX：076-431-6707 医療関係者向けホームページ：http://www.teika.co.jp/

本IFは2021年6月作成の添付文書の記載に基づき作成しました。
最新の添付文書情報は、医薬品医療機器総合機構ホームページ
https://www.pmda.go.jp/にてご確認ください。

IF 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、添付文書と略す)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、添付文書に掲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る。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和 63 年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第 2 小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、IF と略す）の位置付け並びに IF 記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成 10 年 9 月に日病薬学術第 3 小委員会において IF 記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成 20 年 9 月に日病薬医薬情報委員会において IF 記載要領 2008 が策定された。

IF 記載要領 2008 では、IF を紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF 等の電磁的データとして提供すること（e-IF）が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版の e-IF が提供されることとなった。

最新の e-IF は、医薬品医療機器総合機構ホームページ（https://www.pmda.go.jp/）から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IF を掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせて e-IF の情報を検討する組織を設置して、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・検討することとした。

平成 20 年より年 4 回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF 記載要領の一部改訂を行い IF 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

２．IF とは

IF は「添付文書等の情報を補完し、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薬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。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・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、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、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 の様式］

①規格は A4 判、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。

②IF 記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。

③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF 利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2 頁にまとめる。

［IF の作成］

①IF は原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。

②IF に記載する項目及び配列は日病薬が策定した IF 記載要領に準拠する。

③添付文書の内容を補完するとの IF の主旨に沿って必要な情報が記載される。

④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。

⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領 2013」（以下、「IF 記載要領 2013」と略す）により作成された IF は、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

［IF の発行］

①「IF 記載要領 2013」は、平成 25 年 10 月以降に承認された新医薬品から適用となる。

②上記以外の医薬品については、「IF 記載要領 2013」による作成・提供は強制されるものではない。

③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合には IF が改訂される。

３．IF の利用にあたって

「IF 記載要領 2013」においては、PDF ファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体の IF については、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホーム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薬剤師等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、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師自らが整備するとともに、IF の使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることがあり、その取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 を薬剤師等の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頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IF は日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、IF があくまでも添付文書を補完する情報資材であり、インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

（2013 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・製剤学的特性 …… 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） …… 2
6. 慣用名、別名、略号、記号番号 …… 2
7. CAS 登録番号 …… 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 …… 3
4. 有効成分の定量法 …… 3

Ⅳ．製剤に関する項目
1. 剤形 …… 4
2. 製剤の組成 …… 4
3. 用時溶解して使用する製剤の調製法 …… 4
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意 …… 4
5. 製剤の各種条件下における安定性 …… 5
6. 溶解後の安定性 …… 5
7. 他剤との配合変化（物理化学的変化） …… 5
8. 溶出性 …… 5
9. 生物学的試験法 …… 5
10. 製剤中の有効成分の確認試験法 …… 5
11. 製剤中の有効成分の定量法 … 5
12. 力価 …… 5
13. 混入する可能性のある夾雑物 …… 5
14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報 …… 6
15. 刺激性 …… 6
16. その他 …… 6

Ⅴ．治療に関する項目
1. 効能又は効果 …… 7
2. 用法及び用量 …… 7
3. 臨床成績 …… 8

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 …… 10
2. 薬理作用 …… 10

Ⅶ．薬物動態に関する項目
1. 血中濃度の推移・測定法 …… 11
2. 薬物速度論的パラメータ …… 11
3. 吸収 …… 11
4. 分布 …… 11
5. 代謝 …… 12
6. 排泄 …… 12
7. トランスポーターに関する情報 …… 12
8. 透析等による除去率 …… 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（原則禁忌を含む） …… 13
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由 …… 13
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由 …… 13
5. 慎重投与内容とその理由 …… 13
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法 …… 13
7. 相互作用 …… 13
8. 副作用 …… 13
9. 高齢者への投与 …… 14
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 …… 14
11. 小児等への投与 …… 14
12. 臨床検査結果に及ぼす影響 … 14
13. 過量投与 …… 14
14. 適用上の注意 …… 14
15. その他の注意 …… 15
16. その他 …… 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. 有効期間又は使用期限 …… 17
3. 貯法・保存条件 …… 17
4. 薬剤取扱い上の注意点 …… 17
5. 承認条件等 …… 17
6. 包装 …… 17
7. 容器の材質 …… 17
8. 同一成分・同効薬 …… 17
9. 国際誕生年月日 …… 17
10. 製造販売承認年月日及び承認番号 …… 17
11. 薬価基準収載年月日 …… 18
12. 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
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容 …… 18
14. 再審査期間 …… 18
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報 …… 18
16. 各種コード …… 18
17. 保険給付上の注意 …… 18
ⅩⅠ. 文献
1. 引用文献 …… 19
2. その他の参考文献 …… 19
ⅩⅡ. 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
ⅩⅢ. 備考
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、2021年6月に販売開始した。
（「ⅩⅢ．備考」付表参照）

２．製品の治療学的・製剤学的特性

（１）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。

（２）製剤学的特性

なし

Ⅱ．名称に関する項目

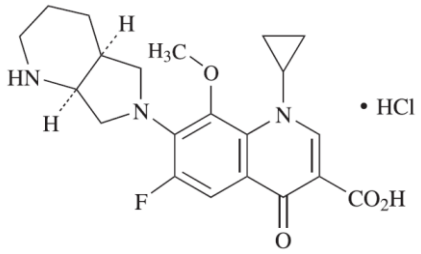
１．販売名

（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 0.5%「NITTEN」
（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、USAN）
（３）ステム：不明

３．構造式又は示性式



４．分子式及び分子量

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

５．化学名（命名法）

1-Cyclopropyl-6-fluoro-8-methoxy-7-[(4a*S*,7a*S*)-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

略号：MFLX

７．CAS 登録番号

186826-86-8

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：〔α〕$^{20}_{D}$：-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

1)赤外吸収スペクトル測定法
2)塩化物の定性反応(1)

４．有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

Ⅳ. 製剤に関する項目

1．剤形

（1）投与経路

点眼

（2）剤形の区別、外観及び性状

剤形：水性点眼剤

規格：本品は 1mL 中に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）を含有する。

性状：淡黄色～緑黄色澄明の無菌水性点眼剤

（3）製剤の物性

該当資料なし

（4）識別コード

該当しない

（5）pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等

pH：6.3～7.3

浸透圧比：0.9～1.1

（6）無菌の有無

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

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

（2）添加物

緩衝剤：ホウ酸

等張化剤

pH 調節剤

（3）添付溶解液の組成及び容量

該当しない

3．用時溶解して使用する製剤の調製法

該当しない

4．懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

５．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±1℃、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

６．溶解後の安定性

該当しない

７．他剤との配合変化（物理化学的変化）

該当資料なし

８．溶出性

該当しない

９．生物学的試験法

該当しない

10．製剤中の有効成分の確認試験法

薄層クロマトグラフィー

11．製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

12．力価

該当しない

13．混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	該当しない
15. 刺激性	眼刺激性試験[2)] モキシフロキサシン点眼液0.5%「日点」を白色家兎に1回50μL、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。
16. 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

〈効能・効果に関連する使用上の注意〉

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。

２．用法及び用量

［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。

〈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。

３．臨床成績

（１）臨床データパッケージ

該当しない

（２）臨床効果

1)疾患別臨床効果 [3)～5)]

二重遮蔽比較試験を含む外眼部感染症を対象に実施した388例（日本人）におけるモキシフロキサシン塩酸塩点眼液の疾患別臨床効果は以下のとおりである。なお、用法・用量は1回1滴、1日3回であった。ただし、角膜炎（角膜潰瘍を含む）を対象にしたときは1日3回～8回とした。有効率は初診時起炎菌の消失、主症状消失及び臨床症状スコア合計から評価された（眼科的併用療法は可とした）。

疾患名	有効率 ［有効以上］ （症例数）	主症状
眼瞼炎	96.2% (25/26)	睫毛根部の分泌物、眼瞼発赤、結膜充血
涙嚢炎	87.5% (14/16)	流涙、眼脂、膿汁逆流、涙嚢部の発赤、涙嚢部の腫脹
麦粒腫	89.6% (43/48)	眼瞼発赤、眼瞼腫脹、眼痛
結膜炎	96.7% (260/269)	眼脂、結膜充血
瞼板腺炎	89.5% (17/19)	瞼板腺の発赤、瞼板腺の腫脹、膿点
角膜炎 (角膜潰瘍を含む)	90.0% (9/10)	角膜混濁

モキシフロキサシン塩酸塩点眼液の臨床試験での388例には、乳児、幼児又は小児患者（41日齢以上12歳未満）38例が含まれ、その有効率は97.4%（37/38例）であった。

2)眼科周術期の無菌化療法に対する効果 [6)]

内眼手術予定患者を対象とした無菌化療法試験（日本人）において、手術前の無菌化率は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。

なお、用法及び用量を手術前は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。

（３）臨床薬理試験：忍容性試験

該当資料なし

（４）探索的試験：用量反応探索試験

該当資料なし

（５）検証的試験

1)無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

2)比較試験

該当資料なし

3)安全性試験

該当資料なし

4)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・特定使用成績調査（特別調査）・製造販売後臨床試験（市販後臨床試験）

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試験の概要

該当しない

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

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)

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：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、抗菌作用を示す。[7) 8)]

（2）薬効を裏付ける試験成績

〔抗菌作用〕[9) 10)]

実験的眼感染症モデルにおける効果

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。

〔生物学的同等性試験〕

モキシフロキサシン点眼液 0.5%「日点」は、標準製剤の分析結果に基づき添加剤の種類及び含量(濃度)が標準製剤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。[11)]

（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・測定法

（1）治療上有効な血中濃度
該当資料なし

（2）最高血中濃度到達時間
該当資料なし

（3）臨床試験で確認された血中濃度
該当資料なし

（4）中毒域
該当資料なし

（5）食事・併用薬の影響
該当資料なし

（6）母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因
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）バイオアベイラビリティ
該当資料なし

（4）消失速度定数
該当資料なし

（5）クリアランス
該当資料なし

（6）分布容積
該当資料なし

（7）血漿蛋白結合率
該当資料なし

3．吸収

該当資料なし

4．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
該当資料なし

５．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（CYP450 等）の分子種
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比率
該当資料なし
（５）活性代謝物の速度論的パラメータ
該当資料なし

６．排泄

（１）排泄部位及び経路
該当資料なし
（２）排泄率
該当資料なし
（３）排泄速度
該当資料なし

７．トランスポーターに関する情報

該当資料なし

８．透析等による除去率

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

該当しない

2．禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

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使用上の注意とその理由

「Ⅴ．治療に関する項目」を参照すること。

4．用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

「Ⅴ．治療に関する項目」を参照すること。

5．慎重投与内容とその理由

該当しない

6．重要な基本的注意とその理由及び処置方法

該当しない

7．相互作用

（1）併用禁忌とその理由
該当しない

（2）併用注意とその理由
該当しない

8．副作用

（1）副作用の概要
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。

（2）重大な副作用と初期症状

ショック、アナフィラキシー（いずれも頻度不明）：経口剤でショック、アナフィラキシーがあらわれるとの報告があるので、観察を十分に行い、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。

（３）その他の副作用

次のような症状又は異常があらわれた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

	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

（４）項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

（５）基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

（６）薬物アレルギーに対する注意及び試験法

該当資料なし

９．高齢者への投与

該当しない

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

妊婦又は妊娠している可能性のある婦人及び授乳中の婦人には、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。［妊娠中及び授乳中の投与に関する安全性は確立していない。］

11. 小児等への投与

低出生体重児又は新生児に対する安全性は確立していない(国内における使用経験が少ない）。

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当しない

13. 過量投与

該当しない

14. 適用上の注意

⑴ **投与経路**：点眼用にのみ使用すること。
⑵ **投 与 時**：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。
⑶ **投与間隔**：他の点眼剤と併用する場合は、間隔を５分以上あけるように指導すること。

15. その他の注意	該当しない
16. その他	該当しない

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」参照）

（2）副次的薬理試験

該当資料なし

（3）安全性薬理試験

該当資料なし

（4）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）生殖発生毒性試験

該当資料なし

（4）その他の特殊毒性

「Ⅳ. 製剤に関する項目」の「15. 刺激性」の項を参照

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．有効期間又は使用期限

使用期限：外箱及びラベルに表示（3 年）

３．貯法・保存条件

気密容器、室温保存

４．薬剤取扱い上の注意点

（１）薬局での取扱い上の留意点について
該当資料なし
（２）薬剤交付時の取扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）
「Ⅷ．安全性（使用上の注意等）に関する項目」の「14．適用上の注意」の項を参照
（３）調剤時の留意点について
該当資料なし

５．承認条件等

該当しない

６．包装

5mL×10

７．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

８．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）

９．国際誕生年月日

2003 年 4 月 15 日

10．製造販売承認年月日及び承認番号

製造販売承認年月日：2020 年 2 月 17 日
承認番号：30200AMX00287000

11. 薬価基準収載年月日

2020年6月19日

12. 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

13. 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

14. 再審査期間

該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は、投薬期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

販売名	HOT(9桁)番号	厚生労働省薬価基準収載医薬品コード(YJコード)	レセプト電算コード
モキシフロキサシン点眼液0.5%「日点」	127848403	1319753Q1037	622784801

17. 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。

ＸＩ．文献

１．引用文献

1)株式会社日本点眼薬研究所 社内資料〔安定性試験〕
2)株式会社日本点眼薬研究所 社内資料〔眼刺激性試験〕
3)岡本茂樹　他：あたらしい眼科,24(12)：1661-1674,2007
4)下村嘉一　他：あたらしい眼科,24(10)：1381-1394,2007
5)松本光希　他：あたらしい眼科,24(10)：1395-1405,2007
6)吉田博則　他：あたらしい眼科,24(12)：1675-1683,2007
7)Maxwell A, et al.：Mode of action. In：Kuhlmann J, Dalhoff A,Zeiler H-J,editors. Quinolone Antibacterials. Berlin：Springer Verlag；119-166,1998
8)Schedletzky H, et al.：J. Antimicrob. Chemother.,43(Suppl B), 31-37,1999
9)Thibodeaux BA, et al.：Curr. Eye Res.,28(5),337-342,2004
10)Dajcs JJ, et al.：Antimicrob. Agents Chemother.,48(6), 1948-1952,2004
11)株式会社日本点眼薬研究所 社内資料〔標準製剤との同一性〕

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

その他の関連資料

付表
薬食発 1121 第 2 号（平成 26 年 11 月 21 日）に基づく承認申請時に添付する資料
別表 1 及び別表 2-(1)医療用医薬品より改変

添付資料の内容		新有効成分含有製剤（先発医薬品）	その他の医薬品（後発医薬品）	剤形追加に係る医薬品（後発医薬品）
イ 起源又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料	1 起源又は発見の経緯	○	×	○
	2 外国における使用状況	○	×	○
	3 特性及び他の医薬品との比較検討等	○	×	○
ロ 製造方法並びに規格及び試験方法等に関する資料	1 構造決定及び物理的化学的性質等	○	×	×
	2 製造方法	○	△	○
	3 規格及び試験方法	○	○	○
ハ 安定性に関する資料	1 長期保存試験	○	×	△
	2 苛酷試験	○	×	△
	3 加速試験	○	○	○
ニ 薬理作用に関する資料	1 効力を裏付ける試験	○	×	×
	2 副次的薬理・安全性薬理	○	×	×
	3 その他の薬理	△	×	×
ホ 吸収、分布、代謝、排泄に関する資料	1 吸収	○	×	×
	2 分布	○	×	×
	3 代謝	○	×	×
	4 排泄	○	×	×
	5 生物学的同等性	×	○	○
	6 その他の薬物動態	△	×	×
ヘ 急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、催奇形性その他の毒性に関する資料	1 単回投与毒性	○	×	×
	2 反復投与毒性	○	×	×
	3 遺伝毒性	○	×	×
	4 がん原性	△	×	×
	5 生殖発生毒性	○	×	×
	6 局所刺激性	△	×	×
	7 その他の毒性	△	×	×
ト 臨床試験の成績に関する資料	臨床試験成績	○	×	×
チ 法第五十二条第一項に規定する添付文書等記載事項に関する資料	添付文書等記載事項	○	○[1)]	○

○：添付、×：添付不要、△：個々の医薬品により判断される
1)製造方法の変更又は試験方法の変更等、添付文書の記載に変更を生じない内容に関する申請に限り、原則として、チの資料の添付は要しない。