

処方箋医薬品<sup>注</sup>

広範囲抗菌点眼剤

## モキシフロキサシン点眼液0.5%「日点」

MOXIFLOXACIN Ophthalmic Solution 0.5%「NITTEN」

モキシフロキサシン塩酸塩点眼液

貯法 気密容器、室温保存  
使用期限 外箱及びラベルに表示  
注意 【取扱い上の注意】の項参照  
注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

承認番号	30200AMX00287000
薬価収載	2020年6月
販売開始	2021年6月

## 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

## 【組成・性状】

## 1. 組成

成分・分量	1 mL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)
添加物	ホウ酸、等張化剤、pH調節剤

## 2. 製剤の性状

色・剤形	淡黄色～緑黄色澄明の無菌水性点眼剤
pH	6.3～7.3
浸透圧比	0.9～1.1

## 【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、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、パークホルデリア・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

## 〈適応症〉

眼瞼炎、涙囊炎、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。

## 【用法・用量】

〔眼瞼炎、涙囊炎、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。

## 【使用上の注意】

## 1. 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。

## (1) 重大な副作用

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。

## (2) 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

## 2. 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。〕

## 3. 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）。

## 4. 適用上の注意

- 投与経路：点眼用のみ使用すること。
- 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。
- 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。

## 【薬物動態】

## 〈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。

## 【臨床成績】

## 1. 疾患別臨床効果

二重遮蔽比較試験を含む外眼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
涙囊炎	87.5% (14/16)	流涙、眼脂、膿汁逆流、涙囊部の発赤、涙囊部の腫脹
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。<sup>1) ~3)</sup>

## 2. 眼科周術期の無菌化療法に対する効果

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。<sup>4)</sup>

## 【薬効薬理】

### 〈抗菌作用〉

#### 実験的感染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。<sup>5) 6)</sup>

### 〈作用機序〉

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。<sup>7) 8)</sup>

## 【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：モキシフロキサシン塩酸塩

(Moxifloxacin Hydrochloride)

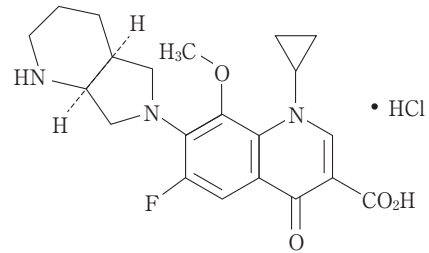
化学名：1-Cyclopropyl-6-fluoro-8-methoxy-7-[(4aS,7aS)-octahydropyrrolo[3,4-b]pyridin-6-yl]-4-oxo-1,4-dihydroquinoline-3-carboxylic acid monohydrochloride

分子式：C<sub>21</sub>H<sub>24</sub>FN<sub>3</sub>O<sub>4</sub>・HCl

分子量：437.89

性状：モキシフロキサシン塩酸塩は淡黄色～黄色の結晶又は結晶性の粉末である。水及びメタノールにやや溶けにくく、アセトニトリル及びアセトンにはほとんど溶けない。

構造式：



## 【取扱い上の注意】

### 〈安定性試験〉

最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度25%以下、6ヵ月）の結果、モキシフロキサシン点眼液0.5%「日点」は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。<sup>9)</sup>

## 【包装】

5 mL×10

## 【主要文献及び文献請求先】

### 〈主要文献〉

- 岡本茂樹 他：あたらしい眼科, 24(12)：1661-1674, 2007
- 下村嘉一 他：あたらしい眼科, 24(10)：1381-1394, 2007
- 松本光希 他：あたらしい眼科, 24(10)：1395-1405, 2007
- 吉田博則 他：あたらしい眼科, 24(12)：1675-1683, 2007
- Thibodeaux BA, et al. : Curr. Eye Res., 28(5) : 337-342, 2004
- Dajcs JJ, et al. : Antimicrob. Agents Chemother., 48(6) : 1948-1952, 2004
- Maxwell A, et al. : Mode of action. In : Kuhlmann J, Dalhoff A, Zeiler H-J, editors. Quinolone Antibacterials. Berlin : Springer Verlag : 119-166, 1998
- Schedletzky H, et al. : J. Antimicrob. Chemother., 43(Suppl B) : 31-37, 1999
- （株）日本点眼薬研究所 社内資料（安定性試験）

### 〈文献請求先〉

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。  
 テイカ製薬株式会社 学術部  
 〒930-0982 富山市荒川一丁目3番27号  
 TEL 076-431-1717 FAX 076-431-6707

発売元



テイカ製薬株式会社

富山市荒川一丁目3番27号

製造販売元



株式会社 日本点眼薬研究所

名古屋市中区西桜町76番地