

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

広範囲経口抗菌製剤 オフロキサシン錠 100mg 「ツルハラ」 Ofloxacin Tablets 100mg 「TSURUHARA」

剤形	錠剤
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	1錠中オフロキサシン 100mg 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・発売年月日	製造販売承認年月日:2005年11月10日 薬価基準収載年月日:2006年7月7日 発売年月日:2006年10月1日
開発・製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	製造販売元:鶴原製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	鶴原製薬株式会社 医薬情報部 TEL:072-761-1456(代表) FAX:072-760-5252 医療関係者向けホームページ http://www.tsuruhara-seiyaku.co.jp/member/

本 IF は 2019 年 9 月改訂（第 12 版）の添付文書の記載に基づき作成した

最新の添付文書情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ
<http://www.info.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・医療環境が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。

最新版のe-IFは、(独) 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ(<http://www.info.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。

2008 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版、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、添付文書で赤字・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、適正使用や安全性の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もあり、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	2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む).....	12
1. 開発の経緯.....	1	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由.....	12
2. 製品の治療学的・製剤学的特性.....	1	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由.....	12
II. 名称に関する項目	2	5. 慎重投与内容とその理由.....	12
1. 販売名.....	2	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法.....	13
2. 一般名.....	2	7. 相互作用.....	13
3. 構造式又は示性式.....	2	8. 副作用.....	14
4. 分子式及び分子量.....	2	9. 高齢者への投与.....	16
5. 化学名(命名法).....	2	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与.....	16
6. 慣用名、別名、略号、記号番号.....	2	11. 小児等への投与.....	16
7. CAS登録番号.....	2	12. 臨床検査結果に及ぼす影響.....	16
III. 有効成分に関する項目	2	13. 過量投与.....	16
1. 物理化学的性質.....	3	14. 適用上の注意.....	16
2. 有効成分の各種条件下における安定性.....	3	15. その他の注意.....	16
3. 有効成分の確認試験法.....	3	16. その他.....	16
4. 有効成分の定量法.....	3	IX. 非臨床試験に関する項目	17
IV. 製剤に関する項目	4	1. 薬理試験.....	17
1. 剤形.....	4	2. 毒性試験.....	17
2. 製剤の組成.....	4	X. 管理的事項に関する項目	18
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意.....	4	1. 規制区分.....	18
4. 製剤の各種条件下における安定性.....	4	2. 有効期間又は使用期限.....	18
5. 調製法及び溶解後の安定性.....	5	3. 貯法・保存条件.....	18
6. 他剤との配合変化(物理化学的变化).....	5	4. 薬剤取扱い上の注意点.....	18
7. 溶出性.....	5	5. 承認条件等.....	18
8. 生物学的試験法.....	5	6. 包装.....	18
9. 製剤中の有効成分の確認試験法.....	5	7. 容器の材質.....	18
10. 製剤中の有効成分の定量法.....	5	8. 同一成分・同効薬.....	18
11. 力価.....	5	9. 国際誕生年月日.....	18
12. 混入する可能性のある夾雑物.....	5	10. 製造販売承認年月日及び承認番号.....	19
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報.....	5	11. 薬価基準収載年月日.....	19
14. その他.....	5	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.....	19
V. 治療に関する項目	6	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容.....	19
1. 効能又は効果.....	6	14. 再審査期間.....	19
2. 用法及び用量.....	6	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報.....	19
3. 臨床成績.....	7	16. 各種コード.....	19
VI. 薬効薬理に関する項目	8	17. 診療報酬上の注意.....	19
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群.....	8	X I. 文献	20
2. 薬理作用.....	8	1. 引用文献.....	20
VII. 薬物動態に関する項目	9	2. その他の参考文献.....	20
1. 血中濃度の推移・測定法.....	9	X II. 参考資料	20
2. 薬物速度論的パラメータ.....	10	1. 主な外国での発売状況.....	20
3. 吸収.....	10	2. 海外における臨床支援情報.....	20
4. 分布.....	10	X III. 備考	20
5. 代謝.....	11	その他の関連資料.....	20
6. 排泄.....	11		
7. トランスポーターに関する情報.....	11		
8. 透析等による除去率.....	11		
VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	12		
1. 警告内容とその理由.....	12		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) 広い抗菌スペクトルを有し、偏性嫌気性菌を含むグラム陽性菌およびグラム陰性菌に対しても作用する。
- (2) 重大な副作用（頻度不明）として、ショック、アナフィラキシー、中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、痙攣、QT 延長、心室頻拍、急性腎障害、間質性腎炎、劇症肝炎、肝機能障害、黄疸、無顆粒球症、汎血球減少症、血小板減少、溶血性貧血、間質性肺炎、好酸球性肺炎、発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部 X 線異常、好酸球増多等、偽膜性大腸炎等の血便を伴う重篤な大腸炎、横紋筋融解症、低血糖、アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害、錯乱、せん妄、抑うつ等の精神症状、過敏性血管炎、重症筋無力症の悪化、大動脈瘤、大動脈解離が報告されている。

Ⅱ. 名称に関する項目

1. 販売名

(1)和名：オフロキサシン錠 100mg 「ツルハラ」

(2)洋名：Ofloxacin Tablets 100mg 「TSURUHARA」

(3)名称の由来

一般名＋剤形＋規格(含量)＋「ツルハラ」

〔「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〕

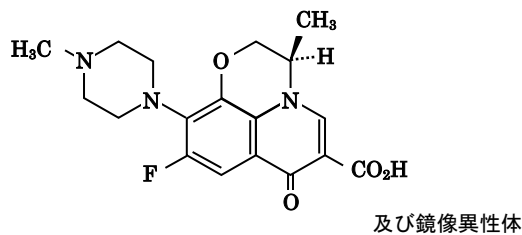
2. 一般名

(1)和名(命名法)：オフロキサシン

(2)洋名(命名法)：Ofloxacin

(3)ステム：-oxacin ナリジクス酸系の抗菌剤

3. 構造式又は示性式



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)

(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

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

特になし

7. CAS登録番号

82419-36-1

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

- (1)外観・性状：オフロキサシンは帯微黄白色～淡黄白色の結晶又は結晶性の粉末である。
- (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。
- (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：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：本品の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

光によって変色する。

3. 有効成分の確認試験法

- (1)紫外可視吸光度測定法
- (2)赤外吸収スペクトル測定法

4. 有効成分の定量法

電位差滴定法

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

- (1)剤形の区別、外観及び性状：白色～微黄白色のフィルムコーティング錠
直径：約 8.2mm、厚さ：約 3.6mm、質量：約 190mg
- (2)製剤の物性：該当資料なし
- (3)識別コード：TSU136
- (4)pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等：該当資料なし

2. 製剤の組成

- (1)有効成分(活性成分)の含量：1錠中オフロキサシン 100mg
- (2)添加物：乳糖水和物、トウモロコシデンプン、結晶セルロース、ポリソルベート 80、ヒドロキシプロピルセルロース、ステアリン酸マグネシウム、カルボキシメチルスターチナトリウム、ヒプロメロース、マクロゴール 6000、タルク、酸化チタン、カルナウバロウ
- (3)その他：該当資料なし

3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当資料なし

4. 製剤の各種条件下における安定性

加速試験 セロニウム袋に入れブリキ缶包装（バラ包装） 40℃75%RH

	性状	確認試験	崩壊試験	定量
製造時	白色フィルムコーティング錠	(1)適(2)適(3)適	適	適
6箇月	同上	同上	適	適

加速試験 PTP包装しセロニウム袋に入れ紙箱包装する 40℃75%RH

	性状	確認試験	崩壊試験	定量
製造時	白色フィルムコーティング錠	(1)適(2)適(3)適	適	適
6箇月	同上	同上	適	適

5. 調製法及び溶解後の安定性

該当資料なし

6. 他剤との配合変化(物理化学的变化)

該当資料なし

7. 溶出性

該当資料なし

8. 生物学的試験法

該当資料なし

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

- (1) 塩化鉄(Ⅲ)試液による呈色反応
- (2) ライネッケ塩試液による沈殿反応
- (3) 紫外可視吸光度測定法

10. 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

11. 力価

該当しない

12. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当資料なし

14. 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、淋菌、らい菌、大腸菌、赤痢菌、チフス菌、パラチフス菌、シトロバクター属、肺炎桿菌、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、プロビデンシア属、インフルエンザ菌、緑膿菌、アシネトバクター属、カンピロバクター属、ペプトストレプトコッカス属、トラコーマクラミジア(クラミジア・トラコマティス)

<適応症>

表在性皮膚感染症、深在性皮膚感染症、リンパ管・リンパ節炎、慢性膿皮症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、乳腺炎、肛門周囲膿瘍、咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、肺炎、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、前立腺炎（急性症、慢性症）、精巣上体炎（副睾丸炎）、尿道炎、子宮頸管炎、胆嚢炎、胆管炎、感染性腸炎、腸チフス、パラチフス、バルトリン腺炎、子宮内感染、子宮付属器炎、涙嚢炎、麦粒腫、瞼板腺炎、角膜炎（角膜潰瘍を含む）、中耳炎、副鼻腔炎、歯周組織炎、歯冠周囲炎、顎炎、ハンセン病

《効能・効果に関連する使用上の注意》

咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、感染性腸炎、副鼻腔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。

2. 用法及び用量

通常、成人に対して、オフロキサシンとして1日300～600mg（3～6錠）を2～3回に分割して経口投与する。ハンセン病については、オフロキサシンとして1日400～600mg（4～6錠）を2～3回に分割して経口投与する。なお、感染症の種類および症状により適宜増減する。

ハンセン病については、原則として他の抗ハンセン病剤と併用する。

腸チフス、パラチフスについては、オフロキサシンとして1回200mg（2錠）を1日4回、14日間経口投与する。

《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

該当資料なし

(2)臨床効果

該当資料なし

(3)臨床薬理試験

該当資料なし

(4)探索的試験

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. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

該当資料なし

2. 薬理作用

(1)作用部位・作用機序

- ・細菌の DNA ジャイレース (トポイソメレース II)、トポイソメレース IV を抑制して DNA の複製を阻害し、殺菌的作用を示す。
- ・グラム陽性菌、グラム陰性菌に対し広範囲な抗菌スペクトルを有する。

(2)薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

(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

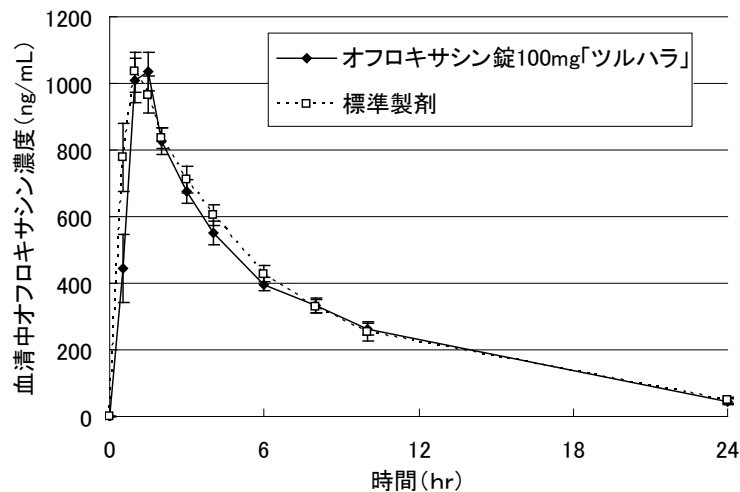
(2) 最高血中濃度到達時間

(「臨床試験で確認された血中濃度」の項参照)

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

生物学的同等性³⁾

オフロキサシン錠 100mg 「ツルハラ」と標準製剤との生物学的同等性を検討するため、健康成人男子 10 名に両製剤 1 錠 (オフロキサシンとして 100mg) ずつを経口投与し投与後の血清中オフロキサシン濃度推移を比較した結果、血清中オフロキサシン濃度は、投与後 1~2 時間目に 796.8~1383.9ng/mL の最高値に達した後、徐々に減少した。得られた薬物動態パラメータ (AUC、Cmax) について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.8) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。



	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₂₄ (ng · hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
オフロキサシン錠 100mg 「ツルハラ」	7532 ± 368	1146 ± 61	1.2 ± 0.2	5.5 ± 0.6
標準製剤 (錠剤、100mg)	7244 ± 370	1117 ± 56	1.3 ± 0.1	5.2 ± 0.7

(Mean ± S.E., n=10)

Tmax : 最高血清中濃度到達時間 Cmax : 最高血清中濃度

AUC₀₋₂₄ : 0~24 時間の血清中濃度-時間曲線下面積

血清中濃度並びに AUC、Cmax 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

(4)中毒域

該当資料なし

(5)食事・併用薬の影響

(「Ⅷ. 安全性 (使用上の注意等) に関する項目 7.相互作用」の項を参照のこと)

(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）】

- (1) 本剤の成分また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
- (2) 妊婦または妊娠している可能性のある婦人（「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照）
- (3) 小児等（「小児等への投与」及び「その他の注意」の項参照）

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

《効能・効果に関連する使用上の注意》

咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、感染性腸炎、副鼻腔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。

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

《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。

5. 慎重投与内容とその理由

- 1) 高度の腎機能障害のある患者〔高い血中濃度の持続が認められている。〕
- 2) てんかん等の痙攣性疾患またはこれらの既往歴のある患者〔痙攣を起こすことがある。〕
- 3) キノロン系抗菌薬に対し過敏症の既往歴のある患者
- 4) 重症筋無力症の患者〔症状を悪化させることがある。〕
- 5) 大動脈瘤又は大動脈解離を合併している患者、大動脈瘤又は大動脈解離の既往、家族歴若しくはリスク因子（マルファン症候群等）を有する患者〔海外の疫学研究において、フルオロキノロン系抗菌薬投与後に大動脈瘤及び大動脈解離の発生リスクが増加したとの報告がある（「重要な基本的注意」、「重大な副作用」の項参照）。〕
- 6) 高齢者〔腱障害があらわれやすいとの報告がある。〕
（「高齢者への投与」の項参照）

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

- 1) 意識障害等があらわれることがあるので、自動車の運転等、危険を伴う機械の操作に従事する際には注意するよう患者に十分に説明すること。
- 2) 大動脈瘤、大動脈解離を引き起こすことがあるので、観察を十分に行うとともに、腹部、胸部又は背部に痛み等の症状があらわれた場合には直ちに医師の診察を受けるよう患者に指導すること。大動脈瘤又は大動脈解離を合併している患者、大動脈瘤又は大動脈解離の既往、家族歴若しくはリスク因子を有する患者では、必要に応じて画像検査の実施も考慮すること（「慎重投与」、「重大な副作用」の項参照）。
- 3) ハンセン病への使用にあたっては、「ハンセン病診断・治療指針」（厚生省・財藤楓協会発行）を参考に治療を行うことが望ましい。
- 4) ハンセン病の治療にあたっては、本剤による治療についての科学的データの蓄積が少ないことを含め、患者に十分な説明を行い、インフォームド・コンセントを得ること。

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

併用注意（併用に注意すること）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
フェニル酢酸系またはプロピオン酸系非ステロイド性消炎鎮痛薬 (フルルビプロフェン等)	痙攣を起こすおそれがある。	中枢神経における GABA _A 受容体への結合阻害が増強されると考えられている。
アルミニウムまたはマグネシウム含有の制酸薬等 鉄剤	本剤の効果が減弱されるおそれがある。これらの薬剤は本剤投与1～2時間後に投与する。	これらの薬剤とキレートを形成し、本剤の吸収が低下すると考えられている。
クマリン系抗凝固薬 ワルファリン	ワルファリンの作用を増強し、プロトロンビン時間の延長が認められたとの報告がある。	ワルファリンの肝代謝を抑制、または蛋白結合部位での置換により遊離ワルファリンが増加する等と考えられている。
副腎皮質ホルモン剤（経口剤及び注射剤） プレドニゾロン、ヒドロコルチゾン等	腱障害のリスクが増大するとの報告がある。これらの薬剤との併用は、治療上の有益性が危険性を上回る場合のみとすること。	機序不明

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

重大な副作用（頻度不明）

1. ショック、アナフィラキシー（頻度不明）
初期症状：紅斑、悪寒、呼吸困難等
2. 中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）（頻度不明）
3. 痙攣（頻度不明）
4. QT 延長、心室頻拍（Torsades de pointes を含む）（頻度不明）
5. 急性腎障害、間質性腎炎（頻度不明）
6. 劇症肝炎、肝機能障害、黄疸（頻度不明）
初期症状：嘔気・嘔吐、食欲不振、倦怠感、瘙痒等
7. 無顆粒球症（頻度不明）
初期症状：発熱、咽頭痛、倦怠感等
8. 汎血球減少症（頻度不明）
9. 血小板減少（頻度不明）
10. 溶血性貧血（頻度不明）
症状：ヘモグロビン尿
11. 間質性肺炎、好酸球性肺炎（頻度不明）
症状：発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部 X 線異常、好酸球増多等、
処置方法：副腎皮質ホルモン剤投与等
12. 偽膜性大腸炎等の血便を伴う重篤な大腸炎（頻度不明）
症状：腹痛、頻回の下痢等
13. 横紋筋融解症（頻度不明）
急激な腎機能悪化を伴うことがある。症状：筋肉痛、脱力感、CK(CPK)上昇、血中および尿中ミオグロビン上昇等）
14. 低血糖（頻度不明）
低血糖性昏睡に至る例も報告されているので、十分に注意すること。糖尿病患者（特にスルホニルウレア系薬剤やインスリン製剤等を投与している患者）、腎機能障害患者、高齢者であらわれやすい。
15. アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害（頻度不明）
アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害があらわれることがあるので、腱周辺の痛み、浮腫、発赤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。臓器移植の既往のある患者であらわれやすい。

16. 錯乱、せん妄、抑うつ等の精神症状（頻度不明）
17. 過敏性血管炎（頻度不明）
 症状：発熱、腹痛、関節痛、紫斑、斑状丘疹、皮膚生検で白血球破砕性血管炎等
18. 重症筋無力症の悪化（頻度不明）
 重症筋無力症の患者で症状の悪化があらわれることがある。
19. 大動脈瘤、大動脈解離（頻度不明）
 大動脈瘤、大動脈解離を引き起こすことがあるので、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと（「慎重投与」、「重要な基本的注意」の項参照）。
20. 末梢神経障害（頻度不明）
 末梢神経障害があらわれることがあるので、しびれ、筋力低下、痛み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

下記の副作用があらわれることがあるので、異常が認められた場合には必要に応じ投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

	頻 度 不 明
過 敏 症	発しん、浮腫、じん麻疹、熱感、掻痒、光線過敏症等
精神神経系	不眠、頭痛、振戦、しびれ感、めまい、眠気、幻覚、興奮、不安、意識障害、錐体外路障害
泌 尿 器	BUN 上昇、クレアチニン上昇、血尿、尿閉、無尿、頻尿等
肝 臓	AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、AIP 上昇、 γ -GTP 上昇等
血 液	白血球減少、好酸球増多、貧血等
消 化 器	悪心、嘔吐、下痢、食欲不振、腹痛、消化不良、腹部不快感、口内炎、舌炎、口渇、便秘、腹部膨満感
感 覚 器	耳鳴、味覚異常、視覚異常
そ の 他	倦怠感、発熱、動悸、胸痛、関節痛、関節障害、筋肉痛、脱力感、発汗、高血糖

*：減量又は中止によって通常減退ないしは消失するが、まれに持続する例もみられる。

**：投与を中止すること。

(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

- 1) 本剤は主として腎臓から排泄されるが、高齢者では腎機能が低下していることが多いため、高い血中濃度が持続するおそれがあるので用量に留意し、慎重に投与すること。
- 2) ハンセン病の場合には投与が長期に及ぶことが多いので、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し、適切な処置を行うこと。

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

- 1) 妊婦または妊娠している可能性のある婦人には投与しないこと。〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。〕
- 2) 授乳中の婦人には本剤投与中は授乳を避けさせること。〔ヒト母乳中へ移行することがある。〕

11. 小児等への投与

低出生体重児、新生児、乳児、幼児または小児に対する安全性は確立していないので、投与しないこと。〔「その他の注意」の項参照〕

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

13. 過量投与

該当資料なし

14. 適用上の注意

薬剤交付時：PTP 包装の薬剤は PTP シートから取り出して服用するよう指導すること。
(PTP シートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔を起こして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている。)

15. その他の注意

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。

16. その他

該当資料なし

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)

該当資料なし

(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

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：該当しない

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年（安定性試験に基づく）

3. 貯法・保存条件

室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取り扱い上の留意点について

（「規制区分」及び「貯法・保存条件」の項を参照のこと）

(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 14.適用上の注意」の項を参照のこと）

(3) 調剤時の留意点について

5. 承認条件等

なし

6. 包装

100錠（PTP）、500錠（PTP）

7. 容器の材質

PTP包装：ポリ塩化ビニル アルミ箔

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：タリビッド錠（第一製薬株式会社）

9. 国際誕生年月日

不明

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

製品名	製造販売承認年月日	承認番号
オフロキサシン錠 100mg 「ツルハラ」	2005年11月10日	21700AMZ00770000

11. 薬価基準収載年月日

製品名	薬価基準収載年月日
オフロキサシン錠 100mg 「ツルハラ」	2006年7月7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

2007年2月23日：「後発医薬品における効能効果等の是正について」に基づき先発医薬品に効能又は効果を合致。又、それに伴い、用法及び用量も変更。

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、投与期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

製品名	HOT（9桁） 番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト電算 コード
オフロキサシン錠 100mg 「ツルハラ」	117404501	6241006F1059	620003913

17. 診療報酬上の注意

本剤は保険診療上の後発医薬品ではない。

X I. 文献

1. 引用文献

- 1) 鶴原製薬株式会社 社内資料
- 2) 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
- 3) 鶴原製薬株式会社 社内資料

2. その他の参考文献

第18改正 日本薬局方

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

X III. 備考

その他の関連資料

なし



製造販売元

鶴原製薬株式会社

大阪府池田市豊島北1丁目16番1号

文献請求先：鶴原製薬（株）医薬情報部