

眼科用抗生物質製剤

処方箋医薬品[※]

日本薬局方 クロラムフェニコール・コリスチンメタンズルホン酸ナトリウム点眼液

オプサロン[®]点眼液OPHTHALON[®]OPHTHALMIC SOLUTION

注)注意－医師等の処方箋により使用すること

®

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

本剤又は本剤配合成分に対し過敏症の既往歴のある患者

3. 組成・性状

3.1 組成

有効成分	1mL中クロラムフェニコール 2.5mg (力価)、コリスチンメタンズルホン酸ナトリウム 10万単位
添加剤	ホウ酸、ホウ砂、ポリソルベート 80、ポリオキシエチレン硬化ヒマシ油 60、マクロゴール 400、クロルヘキシジングルコン酸塩液

3.2 製剤の性状

性状・剤形	無色～微黄色澄明な水性点眼剤（無菌製剤）
pH	6.0～8.0
浸透圧比	1.0～1.2

4. 効能又は効果

〈適応菌種〉

クロラムフェニコール／コリスチンに感性的緑膿菌を主とするグラム陰性桿菌

〈適応症〉

眼瞼炎、結膜炎、角膜炎（角膜潰瘍を含む）、眼科周術期の無菌治療法

6. 用法及び用量

1日4～5回、1回2～3滴点眼する。

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 長期連用を避けること。[11.1.1、11.2 参照]

8.3 使用中に感作されるおそれがあるので、観察を十分に行的、感作されたことを示す兆候があらわれた場合には投与を中止すること。

11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行的、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。

11.1 重大な副作用

11.1.1 骨髄形成不全（頻度不明）

長期投与後、骨髄形成不全があらわれることがある。[8.2 参照]

11.2 その他の副作用

	頻度不明
過敏症	接触性皮膚炎
菌交代症	長期連用による菌交代症
長期連用 ^{注)}	全身的使用の場合と同様な症状

注) [8.2 参照]

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。
 - ・患眼を開眼して結膜嚢内に点眼し、1～5分間閉眼して涙嚢部を圧迫させた後、開眼すること。
 - ・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。
 - ・点眼後口中に苦味を感じることもある。（点眼したクロラムフェニコールが若干口中に流れ出てくるため）
 - ・遮光して保存すること。

17. 臨床成績

17.1 有効性及び安全性に関する試験

〈結膜炎・角膜炎（角膜潰瘍を含む）〉

17.1.1 国内一般臨床試験①

急性結膜炎の患者28例を対象に、本剤1日3～4回^{注)}、3～11日間点眼した結果、有効率（有効以上）は100%（28/28例）であった。眼の刺激症状やその他の副作用は認められなかった¹⁾。

17.1.2 国内一般臨床試験②

急性結膜炎、角膜炎の患者14例を対象に、本剤1日3～5回、1回1～2滴^{注)}点眼し、4～8日後に効果を判定した結果、有効率（有効以上）は急性結膜炎で75.0%（9/12眼）、角膜炎で50.0%（1/2例）であった。副作用は認められなかった²⁾。

17.1.3 国内一般臨床試験③

急性結膜炎の患者30例を対象に、本剤を原則として1日4回、1回2滴^{注)}、4～24日間点眼した結果、有効率（有効以上）は100%（30/30例）であった。副作用は認められなかった³⁾。

注) 本剤の承認された用法及び用量は、1日4～5回、1回2～3滴点眼である。

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

18.1.1 クロラムフェニコール

タンパク合成阻害であり、細菌のリボソーム50Sサブユニットに作用し、ペプチド結合形成やt-RNAからのペプチド鎖の遊離を阻害することでタンパク合成を抑制し、抗菌効果を発揮するとされている。静菌的に作用する⁴⁾。

18.1.2 コリスチンメタンズルホン酸ナトリウム

細菌細胞膜障害であり、殺菌的に作用する⁵⁾。

18.2 抗菌作用

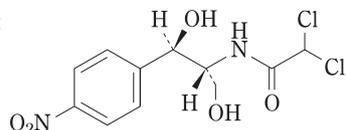
緑膿菌を用いた希釈法において本剤の抗菌力を検討した結果、24時間培養後の菌の増殖に伴う混濁は認められなかった¹⁾ (*in vitro*)。

19. 有効成分に関する理化学的知見

19.1 クロラムフェニコール

一般名：クロラムフェニコール (Chloramphenicol) (JAN)
化学名：2,2-Dichloro-N-[(1R,2R)-1,3-dihydroxy-1-(4-nitrophenyl)propan-2-yl]acetamide

構造式：



分子式：C₁₁H₁₂Cl₂N₂O₅

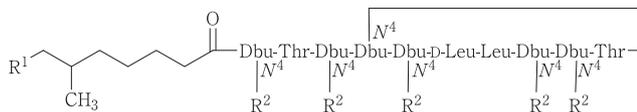
分子量：323.13

性状：白色～黄白色の結晶又は結晶性の粉末である。メタノール又はエタノール（99.5）に溶けやすく、水に溶けにくい。

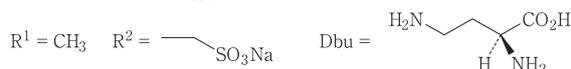
19.2 コリスチンメタンサルホン酸ナトリウム

一般名：コリスチンメタンサルホン酸ナトリウム
(Colistin Sodium Methanesulfonate) (JAN)

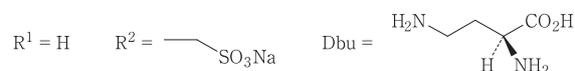
構造式：



コリスチンAメタンサルホン酸ナトリウム：



コリスチンBメタンサルホン酸ナトリウム：



分子式：コリスチン A メタンサルホン酸ナトリウム

C₅₈H₁₀₅N₁₆Na₅O₂₈S₅

コリスチン B メタンサルホン酸ナトリウム

C₅₇H₁₀₃N₁₆Na₅O₂₈S₅

分子量：コリスチン A メタンサルホン酸ナトリウム

1749.82

コリスチン B メタンサルホン酸ナトリウム

1735.79

性状：白色～淡黄白色の粉末である。水に溶けやすく、エタノール（95）にほとんど溶けない。

20. 取扱い上の注意

外箱開封後は遮光して保存すること。

22. 包装

プラスチック点眼容器：5mL×10本

23. 主要文献

- 1) 葉田野 博 他：眼科臨床医報. 1975；69：1226-1230
- 2) 窪田叔子 他：眼科臨床医報. 1976；70：72-74
- 3) 近藤あい：新薬と臨牀. 1976；25：1579-1582
- 4) 第十八改正日本薬局方解説書. 廣川書店, 2021；C1808-C1812
- 5) 第十八改正日本薬局方解説書. 廣川書店, 2021；C1999-C2002

24. 文献請求先及び問い合わせ先

わかもと製薬株式会社 メディカルインフォメーション
〒103-8330 東京都中央区日本橋本町二丁目2番2号
TEL：03-3279-0379 FAX：03-3279-1272

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元



わかもと製薬株式会社

東京都中央区日本橋本町二丁目2番2号

®登録商標