

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 2018（2019年更新版）に準拠して作成

眼科用抗生物質製剤

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

オフサロン[®]点眼液OPHTHALON[®] OPHTHALMIC SOLUTION

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中クロラムフェニコール2.5mg（力価）、コリスチンメタンスルホン酸ナトリウム10万単位
一般名	和名：クロラムフェニコール（JAN） コリスチンメタンスルホン酸ナトリウム（JAN） 洋名：Chloramphenicol（JAN） Colistin Sodium Methanesulfonate（JAN）
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 販売開始年月日	製造販売承認年月日：1975年6月12日 薬価基準収載年月日：1976年9月1日 販売開始年月日：1976年9月1日
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：わかもと製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	わかもと製薬株式会社 メディカルインフォメーション TEL：03-3279-0379 FAX：03-3279-1272 医療関係者向けホームページ： https://www.wakamoto-pharm.co.jp/

本IFは2023年6月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

IF利用の手引きの概要 —日本病院薬剤師会—

(2020年4月改訂)

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）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り、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、IFと略す）が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第2小委員会がIFの位置付け、IF記載様式、IF記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がIF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領2008以降、IFはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したIFが速やかに提供されることとなった。最新版のIFは、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ（<http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>）にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のIFの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、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・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせて、IF記載要領2018が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、医師・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造販売又は販売に携わる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。

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・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、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、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の提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

3. I Fの利用にあたって

電子媒体のI Fは、PMDAの医療用医薬品情報検索の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I Fを作成・提供するが、I Fの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やI F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利用者自らが内容を充実させ、I F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、I Fが改訂されるまでの間は、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、I Fの使用にあたっては、最新の添付文書をPMDAの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V.5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り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

I Fを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いただきたい。I Fは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の広告規則や販売情報提供活動ガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがI Fの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、I Fを利用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

目次

I. 概要に関する項目	1	10. 特定の背景を有する患者	12
1. 開発の経緯	1	11. その他	12
2. 製品の治療学的特性	1	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	13
3. 製品の製剤学的特性	1	1. 警告内容とその理由	13
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1	2. 禁忌内容とその理由	13
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	1	3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	13
6. RMPの概要	1	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	13
II. 名称に関する項目	2	5. 重要な基本的注意とその理由	13
1. 販売名	2	6. 特定の背景を有する患者に関する注意	13
2. 一般名	2	7. 相互作用	14
3. 構造式又は示性式	2	8. 副作用	14
4. 分子式及び分子量	3	9. 臨床検査結果に及ぼす影響	14
5. 化学名（命名法）又は本質	3	10. 過量投与	14
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3	11. 適用上の注意	14
III. 有効成分に関する項目	4	12. その他の注意	15
1. 物理化学的性質	4	IX. 非臨床試験に関する項目	16
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4	1. 薬理試験	16
3. 有効成分の確認試験法、定量法	4	2. 毒性試験	16
IV. 製剤に関する項目	6	X. 管理的事項に関する項目	17
1. 剤形	6	1. 規制区分	17
2. 製剤の組成	6	2. 有効期間	17
3. 添付溶解液の組成及び容量	6	3. 包装状態での貯法	17
4. 力価	6	4. 取扱い上の注意	17
5. 混入する可能性のある夾雑物	6	5. 患者向け資材	17
6. 製剤の各種条件下における安定性	7	6. 同一成分・同効薬	17
7. 調製法及び溶解後の安定性	7	7. 国際誕生年月日	17
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	7	8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準 収載年月日、販売開始年月日	17
9. 溶出性	7	9. 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	17
10. 容器・包装	7	10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその 内容	18
11. 別途提供される資材類	7	11. 再審査期間	18
12. その他	7	12. 投薬期間制限に関する情報	18
V. 治療に関する項目	8	13. 各種コード	18
1. 効能又は効果	8	14. 保険給付上の注意	18
2. 効能又は効果に関連する注意	8	XI. 文献	19
3. 用法及び用量	8	1. 引用文献	19
4. 用法及び用量に関連する注意	8	2. その他の参考文献	19
5. 臨床成績	8	XII. 参考資料	19
VI. 薬効薬理に関する項目	10	1. 主な外国での発売状況	19
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	10	2. 海外における臨床支援情報	19
2. 薬理作用	10	XIII. 備考	19
VII. 薬物動態に関する項目	11	1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあ たっての参考情報	19
1. 血中濃度の推移	11	2. その他の関連資料	19
2. 薬物速度論的パラメータ	11		
3. 母集団（ポピュレーション）解析	11		
4. 吸収	11		
5. 分布	11		
6. 代謝	12		
7. 排泄	12		
8. トランスポーターに関する情報	12		
9. 透析等による除去率	12		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

クロラムフェニコールは、1947年にParke-Davis社から*Streptomyces venezuelae* の培養ろ液中に産生される物質として発表され、グラム陽性菌・陰性菌、レプトスピラ、リケッチア、クラミジアに作用する広い抗菌スペクトルを有する。作用機序は蛋白合成阻害で、静菌的に作用する。

コリスチンは、1950年に小山康夫らによって福島県下の土壌から分離した*Bacillus polymyxa*より抽出されたポリペプチド系抗生物質で、その誘導体であるコリスチンメタンスルホン酸ナトリウムは、緑膿菌などのグラム陰性菌を特異的に阻止する。作用機序は細菌細胞膜障害で、殺菌的に作用する。クロラムフェニコールは広い抗菌スペクトルを有する最初の抗菌薬として登場したが、緑膿菌に対し無効であった。それを補うためにコリスチンメタンスルホン酸ナトリウムを配合したのが、クロラムフェニコール・コリスチンメタンスルホン酸ナトリウム点眼液である。

オフサロン点眼液は、クロラムフェニコール・コリスチンメタンスルホン酸ナトリウムを有効成分とする配合点眼液で、1975年6月に承認を得て、1976年9月に販売に至った。

その後、「抗菌薬再評価結果に基づき適応菌種等の読替えが必要となる有効成分等の範囲及び取扱いについて」（平成16年9月30日付薬食審査発第0930006号）に基づき、効能・効果の読替えが行われた。

2. 製品の治療学的特性

- (1) クロラムフェニコールとコリスチンメタンスルホン酸ナトリウムの配合点眼液で、広い抗菌スペクトルを有する。

(Ⅵ. 2. 薬理作用の項参照)

- (2) 緑膿菌を用いた抗菌力試験 (*in vitro*) において、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。

(Ⅵ. 2. 薬理作用の項参照)

- (3) 重大な副作用（頻度不明）として、骨髄形成不全があらわれることがある。

(Ⅷ. 8. (1) 重大な副作用と初期症状の項参照)

3. 製品の製剤学的特性

該当しない

4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資材、最適使用推進ガイドライン等	有無	タイトル、参照先
RMP	無	—
追加のリスク最小化活動として作成されている資材	無	—
最適使用推進ガイドライン	無	—
保険適用上の留意事項通知	無	—

5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

- (1) 承認条件

該当しない

- (2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

6. RMPの概要

該当しない

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

オフサロン点眼液

(2) 洋名

OPHTHALON OPHTHALMIC SOLUTION

(3) 名称の由来

OPHTHALMIC SOLUTIONから命名

2. 一般名

(1) 和名(命名法)

クロラムフェニコール (JAN)

コリスチンメタンサルホン酸ナトリウム (JAN)

(2) 洋名(命名法)

Chloramphenicol (JAN、INN)

Colistin Sodium Methanesulfonate (JAN、INN)

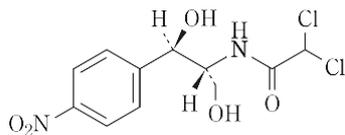
(3) ステム

Chloramphenicol streptomycetes 属から生成される抗微生物薬：-mycin

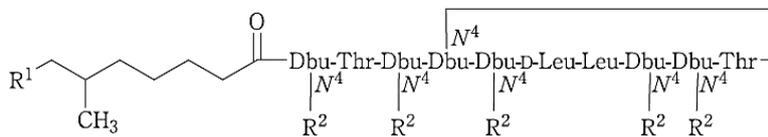
Colistin Sodium Methanesulfonate：不明

3. 構造式又は示性式

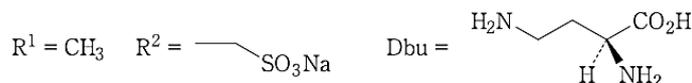
クロラムフェニコール



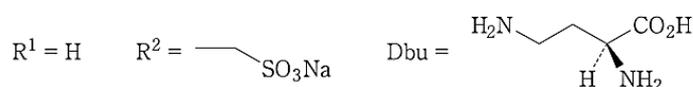
コリスチンメタンサルホン酸ナトリウム



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：



4. 分子式及び分子量

クロラムフェニコール

分子式：C₁₁H₁₂Cl₂N₂O₅

分子量：323.13

コリスチンAメタンサルホン酸ナトリウム

分子式：C₅₈H₁₀₅N₁₆Na₅O₂₈S₅

分子量：1749.82

コリスチンBメタンサルホン酸ナトリウム

分子式：C₅₇H₁₀₃N₁₆Na₅O₂₈S₅

分子量：1735.79

5. 化学名（命名法）又は本質

クロラムフェニコール：

2,2-Dichloro-*N*-[(1*R*,2*R*)-1,3-dihydroxy-1-(4-nitrophenyl)propan-2-yl]acetamide

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

略号 クロラムフェニコール：CP

コリスチンメタンサルホン酸ナトリウム：CL

III. 有効成分に関する項目

III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

クロラムフェニコール：白色～黄白色の結晶又は結晶性の粉末である。

コリスチンメタンサルホン酸ナトリウム：白色～淡黄白色の粉末である。

(2) 溶解性

	溶媒	日本薬局方の溶解度表記
クロラムフェニコール	メタノール	溶けやすい
	エタノール(99.5)	溶けやすい
	水	溶けにくい
コリスチンメタンサルホン酸 ナトリウム	水	溶けやすい
	エタノール(95)	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

クロラムフェニコール 融点：150～155℃

(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

クロラムフェニコール

旋光度 $[\alpha]_D^{20}$ ：+18.5～+21.5° (1.25g、エタノール(99.5)、25mL、100mm)

コリスチンメタンサルホン酸ナトリウム

pH：本品0.1gを水10mLに溶かし、30分間放置したときのpHは6.5～8.5である。

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、定量法

日本薬局方「クロラムフェニコール」及び「コリスチンメタンサルホン酸ナトリウム」の確認試験法及び定量法による

確認試験法

(1) クロラムフェニコール

- 1) 紫外可視吸光度測定法（吸収極大波長：278 nm付近）
- 2) 赤外吸収スペクトル測定法（臭化カリウム錠剤法）

(2) コリスチンメタンサルホン酸ナトリウム

- 1) ビューレット反応（青紫色を呈する）
- 2) 本品を塩酸試液に溶かし、希ヨウ素試液を加えるとき、ヨウ素液の色は消失する。

III. 有効成分に関する項目

- 3) 赤外吸収スペクトル測定法（臭化カリウム錠剤法）
- 4) ナトリウム塩の定性反応（1）

定量法

- (1) クロラムフェニコール
紫外可視吸光度測定法
- (2) コリスチンメタンサルホン酸ナトリウム
抗生物質の微生物学的力価試験法の円筒平板法

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

点眼剤

(2) 製剤の外観及び性状

無色～微黄色澄明の水性の液

(3) 識別コード

キャップの色：白色

キャップ天面：

(4) 製剤の物性

pH：6.0～8.0

浸透圧比：1.0～1.2

(5) その他

無菌製剤である

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

有効成分	1mL中クロラムフェニコール2.5mg（力価）、コリスチンメタンス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

(2) 電解質等の濃度

該当しない

(3) 熱量

該当しない

3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

4. 力価

該当しない

5. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

6. 製剤の各種条件下における安定性

長期保存試験¹⁾、加速試験²⁾

試験名	保存条件	保存期間	保存形態	結果
長期保存試験	5±3°C 湿度：成り行き 遮光	2年	最終包装	規格内
加速試験	25±1°C 60±5%RH	6ヵ月	ポリプロピレン製点眼容器	規格内

試験項目：性状、pH、浸透圧比*、不溶性異物試験、不溶性微粒子試験、無菌試験*、含量

*：長期保存試験のみ

苛酷試験³⁾

保存条件	保存期間	保存形態	結果
室温、白色蛍光灯 400~450lx	30日間	ポリプロピレン製点眼容器 (シュリンクなし)	25日*まで規格内 (経時的に含量低下)

*：総照度でおよそ27万lx・hr

試験項目：含量

7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当資料なし

9. 溶出性

該当しない

10. 容器・包装

(1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当しない

(2) 包装

プラスチック点眼容器：5mL×10本

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

ボトル：ポリプロピレン

キャップ：ポリプロピレン

中栓：ポリエチレン

ラベル：ポリエチレンテレフタレート

11. 別途提供される資材類

該当しない

12. その他

1滴：約35μL

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

〈適応菌種〉

クロラムフェニコール／コリスチンに感性の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）、眼科周術期の無菌化療法

2. 効能又は効果に関連する注意

設定されていない

3. 用法及び用量

(1) 用法及び用量の解説

1日4～5回、1回2～3滴点眼する。

(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

4. 用法及び用量に関連する注意

設定されていない

5. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(2) 臨床薬理試験

該当資料なし

(3) 用量反応探索試験

該当資料なし

(4) 検証的試験

1) 有効性検証試験

該当資料なし

2) 安全性試験

該当資料なし

(5) 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（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容

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調査・試験の概要

該当資料なし

(7) その他

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⁴⁾。

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⁵⁾。

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⁶⁾。

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。

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

クロラムフェニコール系抗生物質、ポリペプチド系抗生物質

注意：関連のある化合物の効能・効果等は、最新の添付文書を参照すること。

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：

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⁷⁾。

2) コリスチンメタンス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⁸⁾。

<参考：抗菌スペクトル>

クロラムフェニコールは、広範囲の抗菌スペクトルを有し、主としてグラム陽性・陰性菌、レストスピラ、リケッチア、クラミジアに作用する^{7),9)}。

コリスチンメタンスルホン酸ナトリウムは、グラム陰性菌を特異的に阻止し、グラム陰性菌のヘモフィルス・エジプチウス（コッホ・ウィークス菌）やモラクセラ・ラクナータ（モラー・アクセンフェルト菌）のほか、特に緑膿菌に対して強い抗菌作用を示す^{8),9)}。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

抗菌力試験（*in vitro*）

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⁴⁾。

(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

(1) 治療上有効な血中濃度
該当しない

(2) 臨床試験で確認された血中濃度
該当資料なし

(3) 中毒域
該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響
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) 消失速度定数
該当資料なし

(4) クリアランス
該当資料なし

(5) 分布容積
該当資料なし

(6) その他
該当資料なし

3. 母集団（ポピュレーション）解析

(1) 解析方法
該当資料なし

(2) パラメータ変動要因
該当資料なし

4. 吸収

該当資料なし

5. 分布

(1) 血液－脳関門通過性
該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

(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

<参考：家兎>

頻回点眼後の房水内移行濃度

家兎眼に本剤を1分毎5回点眼し、点眼後30、60、120、180分の房水内濃度及び1分毎10回点眼し、点眼後15、30、60、120分の房水内濃度を測定した結果、いずれの時点においても検出限界以下であった⁴⁾。

(6) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

6. 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(CYP等)の分子種、寄与率

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活性比、存在比率

該当資料なし

7. 排泄

該当資料なし

8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

9. 透析等による除去率

該当資料なし

10. 特定の背景を有する患者

該当資料なし

11. その他

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

設定されていない

2. 禁忌内容とその理由

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. 効能又は効果に関連する注意とその理由

設定されていない

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

設定されていない

5. 重要な基本的注意とその理由

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、観察を十分に行い、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。

6. 特定の背景を有する患者に関する注意

(1) 合併症・既往歴等のある患者

設定されていない

(2) 腎機能障害患者

設定されていない

(3) 肝機能障害患者

設定されていない

(4) 生殖能を有する者

設定されていない

(5) 妊婦

設定されていない

(6) 授乳婦

設定されていない

(7) 小児等

設定されていない

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

(8) 高齢者

設定されていない

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

設定されていない

(2) 併用注意とその理由

設定されていない

8. 副作用

11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、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。

(1) 重大な副作用と初期症状

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]

(2) その他の副作用

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]

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

10. 過量投与

設定されていない

11. 適用上の注意

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。

(解説)

- ・容器の先端が直接目に触れると、眼脂や雑菌等により薬液が汚染される可能性がある。

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

- ・閉瞼及び涙嚢部の圧迫を行うことにより、薬液の鼻涙管への流出による鼻粘膜からの吸収を防ぎ、全身性の副作用発現の可能性を軽減するとともに、治療効果を高めるためである。
- ・複数の点眼剤を短い間隔で点眼すると、初めに点眼した薬剤が後から点眼した薬剤によって結膜嚢から流され、薬剤の有効性が低下する可能性がある。

12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報

設定されていない

(2) 非臨床試験に基づく情報

設定されていない

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」の項参照

(2) 安全性薬理試験

該当資料なし

(3) 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) 遺伝毒性試験

該当資料なし

(4) がん原性試験

該当資料なし

(5) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(6) 局所刺激性試験

眼粘膜刺激性

家兎の右眼にオフサロン点眼液、左眼に生理食塩液を1回3滴、1日3回6日間（6日目は最初の1回のみ）点眼し、点眼前、点眼後1、3、18時間（6日目のみ投与後1、3、6時間）に眼粘膜刺激性試験判定基準に従い、眼粘膜損傷度を観察した結果、本剤投与眼においてわずかに分泌物がみられたが、生理食塩液投与眼と比して明らかな差は認められなかった。その他、白濁、剥離、腫脹等の病理組織学的に重篤な損傷又は異常は観察されなかった¹⁰⁾。

(7) 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

有効期間：2年

3. 包装状態での貯法

2～8℃保存

4. 取扱い上の注意

20. 取扱い上の注意

外箱開封後は遮光して保存すること。

5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：なし
くすりのしおり：あり
その他の患者向け資材：なし

6. 同一成分・同効薬

先発医薬品：なし
一物二名称：なし
クロラムフェニコールの単剤製品名：クロラムフェニコール点眼液0.5%「ニットー」
コリスチンメタンサルホン酸ナトリウムの単剤製品名：なし

7. 国際誕生年月日

不明

8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
1975年6月12日	15000EMZ00320000	1976年9月1日	1976年9月1日

9. 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

「抗菌薬再評価結果に基づき適応菌種等の読替えが必要となる有効成分等の範囲及び取扱いについて（平成16年9月30日付 薬食審査発第0930006号）」による効能・効果の読み替え

読替え前	読替え後
<p>【効能・効果】 緑膿菌を主とするグラム陰性桿菌による混合感染又はその可能性のある下記の外眼感染症 角膜潰瘍、外傷性角膜炎、角膜浸潤、術後感染症並びにその予防、眼瞼炎、流行性角結膜炎、急性・慢性カタル性結膜炎、濾胞性結膜炎</p>	<p>【効能・効果】 <適応菌種> クロラムフェニコール／コリスチンに感性の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）、眼科周術期の無菌化療法</p>

X. 管理的事項に関する項目

10. 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

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

本剤は、投薬（あるいは投与）期間に関する制限は定められていない

13. 各種コード

販売名	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	個別医薬品コード (YJコード)	HOT (9桁) 番号	レセプト電算処理 システム用コード
オフサロン点眼液	1319802Q2020	1319802Q2020	102256801	661310299

14. 保険給付上の注意

本剤は診療報酬上の後発医薬品に該当しない

XI. 文献

1. 引用文献

- 1) わかもと製薬株式会社 社内資料 [長期保存試験]
- 2) わかもと製薬株式会社 社内資料 [加速試験]
- 3) わかもと製薬株式会社 社内資料 [苛酷試験]
- 4) 葉田野 博 他：眼科臨床医報. 1975 ; 69 : 1226-1230
- 5) 窪田叔子 他：眼科臨床医報. 1976 ; 70 : 72-74
- 6) 近藤あい：新薬と臨牀. 1976 ; 25 : 1579-1582
- 7) 第十八改正日本薬局方解説書. 廣川書店, 2021 ; C1808-C1812
- 8) 第十八改正日本薬局方解説書. 廣川書店, 2021 ; C1999-C2002
- 9) 第十八改正日本薬局方解説書. 廣川書店, 2021 ; C1815-C1817
- 10) わかもと製薬株式会社 社内資料 [眼粘膜刺激性試験]

2. その他の参考文献

第十八改正日本薬局方解説書. 廣川書店, 2021

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

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

(1) 粉碎

該当しない

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

該当しない

2. その他の関連資料

該当資料なし