

薬 効 分 類	ニューキノロン系抗菌点眼剤		日本標準品分類番号	871319	
販 売 名	オゼックス [®] 点眼液0.3% OZEX [®] Ophthalmic Solution 0.3%		一 般 名	トスフロキサシントシル酸塩水和物 Tosufloxacin Tosilate Hydrate	
規 制 区 分	処方箋医薬品 ^(注) 注) 注意－医師等の処方箋により使用すること	薬価基準収載年月	2006年4月	承 認 番 号	21800AMZ10003000
		販売開始年月	2006年5月	有 効 期 間	3年
		貯 法	室温保存		

2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)
本剤の成分及びキノロン系抗菌剤に対し過敏症の既往歴のある患者

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名	オゼックス [®] 点眼液0.3%
有効成分	1mL中 日局 トスフロキサシントシル酸塩水和物3mg (トスフロキサシンとして2.04mg)
添加剤	硫酸アルミニウムカリウム水和物、ホウ砂、塩化ナトリウム、pH調節剤

3.2 製剤の性状

販売名	オゼックス [®] 点眼液0.3%
pH	4.9～5.5
浸透圧比	0.9～1.1 (生理食塩液に対する比)
性状	無色澄明の無菌水性点眼剤

4. 効能又は効果

<適応菌種>
トスフロキサシン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、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、プロビデンシア属、インフルエンザ菌、ヘモフィルス・エジプチウス(コッホ・ウィークス菌)、シュードモナス属、緑膿菌、バークホルデルシア・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

6. 用法及び用量

通常、成人及び小児に対して1回1滴、1日3回点眼する。
なお、疾患、症状により適宜増量する。

8. 重要な基本的注意

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。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.7 小児等

経過を十分観察し、漫然と使用しないよう注意すること。
成人に比べて短期間で治療効果が認められる場合がある。

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。

11.1 重大な副作用

11.1.1 ショック、アナフィラキシー (いずれも頻度不明)
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。

11.2 その他の副作用

	0.5～1%未満	0.5%未満	頻度不明
過敏症			発疹、発赤、蕁麻疹
眼	眼刺激、点状角膜炎等の角膜障害	眼痛、眼瞼炎、霧視、眼の充血、眼そう痒症、穀粒腫	角膜沈着物、異物感、結膜炎(結膜充血・浮腫等)

14. 適用上の注意

14.1 薬剤投与時の注意

原則として配合変化が認められる点眼液との併用は避けること。
主な点眼液との配合変化(本剤1mLと配合薬剤1mLをガラス管に入れ、ミキサーで10秒間混合し、外観変化を観察)は下表のとおりであった。

配合変化あり※1	リンデロン点眼・点耳・点鼻液0.1%、ニフラン点眼液0.1%、ジクロード点眼液0.1%、プロナック点眼液0.1%、点眼・点鼻用リンデロンA液、リザベン点眼液0.5%、インタール点眼液2%、タチオン点眼用2%、ミドリンM点眼液0.4%、キサラン点眼液0.005%、チモプトール点眼液0.25%、チモプトールXE点眼液0.5%、トルソプト点眼液1%、ミケラン点眼液2%、リズモンTG点眼液0.5%、フラビタン点眼液0.05%、レスキュラ点眼液0.12%※2
----------	--

※1：混合直後または室温で1時間放置後に外観変化(白濁)が認められたもの。白濁は、本剤の溶解機構であるトスフロキサシンとアルミニウムイオンのキレート平衡が、他の点眼液中のエデト酸、クエン酸、リン酸などにより影響をうけ、有効成分が析出するためと推測された。

※2：本剤2mLと配合薬剤2mLをガラス管に入れ、ミキサーで10秒間混合し、外観変化を観察

14.2 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。
・患眼を開瞼して結膜嚢内に点眼し、1～5分間閉瞼して涙嚢部を圧迫させた後、開瞼すること。
・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。

15. その他の注意

15.1 臨床使用に基づく情報

本剤の有効成分がソフトコンタクトレンズに付着し、レンズが白濁するとの報告がある。

22. 包装

プラスチック点眼容器 5mL×5本、5mL×10本、5mL×50本

24. 文献請求先及び問い合わせ先

日東メディック株式会社 おくすり相談窓口
〒104-0031 東京都中央区京橋1-10-7

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

日東メディック株式会社
富山県富山市八尾町保内1-14-1



●詳細は電子添文をご参照ください。
●電子添文の改訂に十分ご留意ください。
※製品の最新情報は、左記の二次元コードよりご確認ください。

電子添文2024年5月改訂(第2版、承継に伴う改訂)に基づいて作成

nitto medic

新生児を含む
小児を対象とした
治験データ掲載

小児の細菌性外眼部感染症を 対象とする非対照非遮蔽多施設共同試験



ニューキノロン系抗菌点眼剤

処方箋医薬品^{注)}
注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

オゼックス[®]点眼液0.3%

OZEX[®]Ophthalmic Solution 0.3%

トスフロキサシントシル酸塩水和物点眼液

日本標準商品分類番号: 871319

薬価基準収載

2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)
本剤の成分及びキノロン系抗菌剤に対し過敏症の既往歴のある患者

nitto medic

® 登録商標
DD0102A24A
2024年6月作成(D)

日東メディック株式会社

小児の細菌性外眼部感染症を対象とする 非対照非遮蔽多施設共同試験

臨床効果

(主要評価項目、副次的評価項目)

症例数	著効	有効	無効	著効率 ¹⁾	有効率 ²⁾
53	35	17	1	66.0%	98.1%
1) 著効率(%)=著効/(著効+有効+無効)×100 2) 有効率(%)=(著効+有効)/(著効+有効+無効)×100					

副次
評価項目

主要
評価項目

年齢区分別臨床効果

(サブグループ解析)

年齢区分	症例数	著効	有効	無効	著効率 ³⁾	有効率 ⁴⁾
正期産新生児 (生後28日未満)	7	3	4	0	3/7	7/7
乳幼児 (生後28日～2歳未満)	21	13	7	1	61.9%	95.2%
児童Ⅰ (2～6歳)	20	15	5	0	75.0%	100%
児童Ⅱ (7～11歳)	5	4	1	0	4/5	5/5

3) 著効率(%)=著効/(著効+有効+無効)×100
4) 有効率(%)=(著効+有効)/(著効+有効+無効)×100

疾患別臨床効果(サブグループ解析)

対象疾患	症例数	著効	有効	無効	著効率 ⁵⁾	有効率 ⁶⁾
結膜炎	41	29	11	1	70.7%	97.6%
麦粒腫	6	5	1	0	5/6	6/6
瞼板腺炎	1	0	1	0	0/1	1/1
涙囊炎	5	1	4	0	1/5	5/5

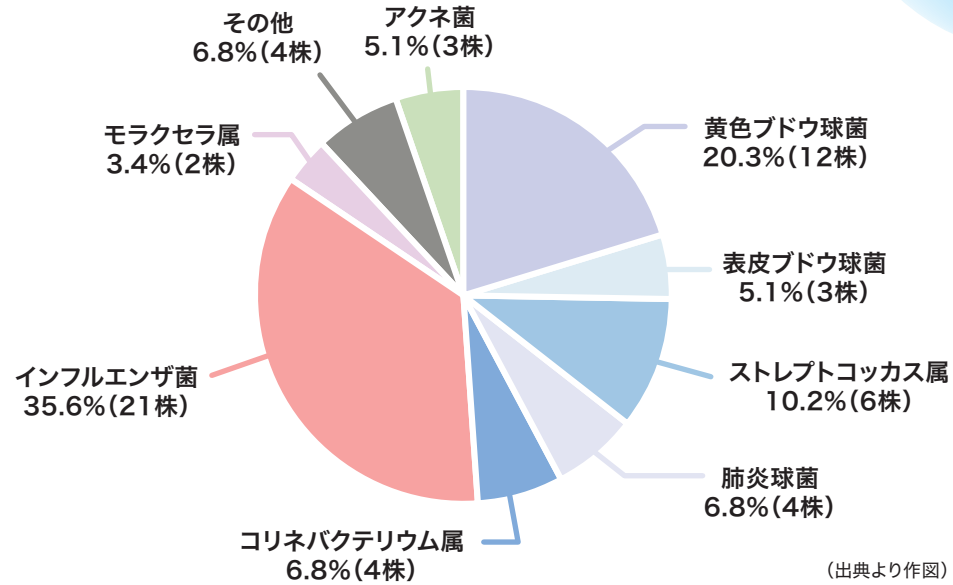
5) 著効率(%)=著効/(著効+有効+無効)×100
6) 有効率(%)=(著効+有効)/(著効+有効+無効)×100

細菌学的効果(副次評価項目、サブグループ解析)

対象疾患	症例数	消失	不変	消失率 ⁷⁾
結膜炎	41	40	1	97.6%
麦粒腫	6	6	0	6/6
瞼板腺炎	1	1	0	1/1
涙囊炎	5	4	1	4/5
全体	53	51	2	96.2%

7) 消失率(%)=消失/(消失+不変)×100

起因菌の分布



各抗菌薬に対する 起因菌の感受性

抗菌薬	TFLX	OFLX	LVFX	EM
MIC ₅₀	(μg/mL) ≤0.025	0.20	0.10	1.56
	比 ⁸⁾	1	8	4
MIC ₉₀	(μg/mL) 0.39	3.13	1.56	>100
	比 ⁸⁾	1	8	4

注：適応外菌種が含まれる抗菌薬は削除
(出典より作表)

8) トスフロキシシンを1とした場合の
各抗菌薬の比率
TFLX：トスフロキシシン、
OFLX：オフロキシシン、
LVFX：レボフロキシシン、
EM：エリスロマイシン

副作用

副作用対象症例80例において副作用の発現は見られなかった。
本剤の副作用につきましては、DI頁の「副作用」の項をご参照ください。

■目的：新生児を含む小児に対する有効性及び安全性を検討するため。

■対象：2002年9月から2003年9月にかけて、治験実施機関18施設を受診し、細菌性外眼部感染症と診断された新生児を含む小児患児を対象とした。いずれの症例も試験に先だち患児に可能な限りわかりやすく説明し、7歳以上の患児は本人からアセントを文書で取得した。また、すべての患児の代諾者に十分な試験の説明をし、文書による同意を得た。

■方法：1回1滴、1日3回点眼し、点眼期間は14日間とした。8日目の来院時に臨床症状がすべて消失した場合には、治験薬の点眼を終了することができることとした。また、感染症状が悪化した場合は治験担当医師の判断により治験薬の使用を中止することとした。

■検査項目と経過観察：

臨床症状：点眼開始前、点眼中(4、8日目)、15日目または中止時に外眼部の臨床症状(他覚所見・自覚症状)の以下の観察を行った。自覚症状を訴えられない患児に対しては、点眼開始日、4日目の点眼を治験担当医師が実施し、その後の観察を十分に行い点眼継続の判断を行った。治験開始前に、治験担当医師が患児の感染症状のなかで、その患児において最も重要と判断した症状を主症状として1つだけ選択した。観察項目は、①結膜炎：眼脂、結膜充血、②眼瞼炎：睫毛根部の分泌物、眼瞼発赤、結膜充血、③麦粒腫：眼瞼発赤、腫脹、眼痛(自発痛または圧痛)、④瞼板腺炎：瞼板腺の局所的な発赤、腫脹、膿点、⑤涙囊炎：流涙、眼脂、膿汁逆流、涙囊部の発赤、腫脹、その他、異物感、羞明、掻痒感など担当医師が必要と判断した項目

細菌学的検査：株式会社三菱化学ピーシーエル(集中細菌学的検査実施施設)において、医療機関で採取した検体から細菌の分離、同定および感受性試験を行い、起因菌を決定した。同定された細菌の本薬およびオフロキシシン、ノフロキシシン、レボフロキシシン、セフメノキシム、エリスロマイシン、ゲンタマイシンに対する感受性試験を日本化学療法学会最小発育阻止濃度測定法に準じて実施した。

■評価項目：

主要評価項目：臨床効果の有効率

副次評価項目：臨床効果の著効率、臨床効果の疾患別患者背景別有効率、細菌学的効果、他

サブグループ解析：年齢区分別臨床効果、疾患別臨床効果、細菌学的効果の疾患別消失率

■効果判定：

臨床効果：右表の臨床効果判定基準に従い、著効、有効、無効の3階または判定不能で臨床効果を評価した。著効は推定起因菌が4日目に消失し、かつ主症状が8日目までに消失したもの。ただし、8日目に臨床症状のスコア合計が1/4以下とならないものは有効とする。有効については臨床効果判定基準表を参照のこと。無効は有効以上に該当する効果を示さなかったもの。または治験担当医師が症状の改善が得られないと判断し、8日目に中止したもの。判定不能は、原則として1回以上の点眼があった場合には上記の3段階で臨床効果を評価することとするが、治験担当医師が臨床効果を評価できないと判断した場合とした。

※) 推定起因菌が4日目に消失し、かつ臨床症状のスコア合計が8日目に1/2以下になったもの
※※) 推定起因菌が消失しなくても、8日目までに臨床症状のスコア合計が1/3以下になったもの

細菌学的効果：推定起因菌の消長により、以下の3段階または不明に判定した。推定起因菌の消長は治験薬点眼開始前の細菌検査と点眼終了時の細菌検査で判定した。①消失：推定起因菌が点眼後の検査で検出できなかったもの、②一部消失：複数の推定起因菌が認められ、その一部が消失したもの、③不変：推定起因菌が消失しなかったもの、④不明：推定起因菌が不明確なもの、または推定起因菌の消長が不明確なもの

■安全性：治験期間中に発現した有害事象を、軽度、中等度、高度の3階の重症度で評価した。治験薬との因果関係は次の4階で評価するとともに、因果関係が1、2、3のものを副作用として集計した。1：明らかに関係あり、2：多分関係あり、3：関係あるかもしれない、4：関係なし