

** 2009年11月改訂(第8版)
* 2008年10月改訂

日本標準商品分類番号	871319(眼科) 871329(耳科)
承認番号	21900AMX01435
薬価収載	2007年12月
販売開始	1995年11月
再審査結果	2004年3月
再評価結果	2004年9月

貯 法：1.室温保存
2.アルミ袋開封後は、遮光して保存すること。
使用期限：外箱に表示の使用期限内に使用すること(使用期限内で
あっても、開栓後は速やかに使用すること)。

** (指定医薬品の削除)
処方せん医薬品^(注)

ニューキノロン系抗菌剤 ロメフロ[®]ミニムス[®]眼科耳科用液0.3%

LOMEFLON[®]MINIMIS[®]SOLUTION FOR EYE AND EAR 0.3%

塩酸ロメフロキサシン眼科耳科用液

(注)注意—医師等の処方せんにより使用すること

【禁忌(次の患者には投与しないこと)】

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

【組成・性状】

成分・含量 (1mL中)	塩酸ロメフロキサシン3.31mg (ロメフロキサシンとして3mg)
添加物	濃グリセリン、エデト酸ナトリウム水和物、 水酸化ナトリウム
剤形	水性眼科耳科用液剤
色	無色澄明
pH	4.5～5.7
その他	無菌製剤

【効能・効果】

眼 科

〈適応菌種〉ロメ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、マイクロコッカス属、モラクセラ属、コリネバクテリウム属、バシラス属、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、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、フラボバクテリウム属、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

耳 科

〈適応菌種〉ロメ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、クレブシエラ属、エンテロバクター属、プロテウス属、プロビデンシア属、シュードモナス属、緑膿菌、アシネトバクター属、アルカリゲネス属

〈適 応 症〉外耳炎、中耳炎

【用法・用量】

眼 科

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。

耳 科

通常、1回6～10滴点耳し、約10分間の耳浴を1日2回行う。なお、症状により適宜回数を増減する。

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少限の期間の投与にとどめること。

【使用上の注意】

眼 科

1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)

類似化合物(キノロン系抗菌剤)に対し過敏症の既往歴のある患者

2. 重要な基本的注意

長期間使用しないこと。

3. 副作用

承認時及び使用成績調査*での総症例4,476例中44例(0.98%)に副作用が認められた。

主な副作用は、眼刺激症状(しみる、疼痛、刺激感)24件(0.54%)、痒痒感11件(0.25%)、眼瞼炎4件(0.09%)、結膜炎3件(0.07%)、結膜充血2件(0.04%)、角膜炎1件(0.02%)であった(再審査終了時)。

以下の副作用は上記の調査あるいは自発報告等で認められたものである。

※ロメフロン眼科耳科用液(ロメフロン点眼液0.3%にベンザルコニウム塩化物を含有する製剤)とロメフロンミニムス眼科耳科用液0.3%を合わせて行った調査で、ロメフロンミニムス眼科耳科用液0.3%の投与症例32例を含む。

(1)重大な副作用

経口剤で、ショック、アナフィラキシー様症状(頻度不明)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

	頻度不明	0.1～5%未満	0.1%未満
過敏症 ^(注)	過敏症状、 発疹、蕁 麻疹		
眼	菌交代症	眼刺激症状(し みる、疼痛、刺 激感)、痒痒感	眼瞼炎、結 膜炎、結膜 充血、角膜炎

(注)発現した場合には、投与を中止すること。

4. 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。]

5. 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(使用経験がない)。

6. 適用上の注意

- (1)投与経路：点眼用のみ使用すること。
- (2)投与時：1)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。
2)使用の際は、最初の2～3滴は点眼せずに捨てること(開栓時の容器破片除去のため)。
3)1本で1回の使用に限定し、使用後の容器は廃棄すること。
- (3)薬剤交付時：患者に渡す場合は、次の内容をよく説明すること。
 - 使用の際は、最初の2～3滴は点眼せずに捨てさせること。
 - シングルユースタイプの製剤で、保存剤を含有しないので、必ず1本で1回の使用に限定し、使用後の容器は廃棄させること。
 - アルミ内袋あるいは添付の投薬袋に入れて渡し、遮光保存させること。

7. その他の注意

経口投与により、動物実験(幼若イヌ、幼若ラット)で関節異常がみられたとの報告がある。

耳科

1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)

類似化合物(キノロン系抗菌剤)に対し過敏症の既往歴のある患者

2. 重要な基本的注意

4週間の投与を目安とし、その後の継続投与については漫然と投与しないよう、慎重に行うこと。

3. 副作用

承認時及び使用成績調査*での総症例3,821例中26例(0.68%)に副作用が認められた。

主な副作用は、菌交代症(真菌等)8件(0.21%)、外耳道癢痒感5件(0.13%)、点耳時耳痛5件(0.13%)、刺激感1件(0.03%)、一過性の聴力低下1件(0.03%)、発疹1件(0.03%)であった(再審査終了時)。

以下の副作用は上記の調査あるいは自発報告等で認められたものである。

※ロメフロン眼科耳科用液(ロメフロン耳科用液0.3%と同一製剤)とロメフロンミニムス眼科耳科用液0.3%を合わせて行った調査で、ロメフロンミニムス眼科耳科用液0.3%の投与症例502例を含む。

(1)重大な副作用

経口剤で、ショック、アナフィラキシー様症状(頻度不明)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

	頻度不明	0.1～5%未満	0.1%未満
過敏症 ^{注)}	過敏症状		発疹
耳		菌交代症(真菌等)、外耳道癢痒感、点耳時耳痛	刺激感、一過性の聴力低下

注)発現した場合には、投与を中止すること。

4. 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。]

5. 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(使用経験がない)。

6. 適用上の注意

- (1)投与経路：点耳用のみ使用すること。
- (2)投与時：1)使用する際、薬液の温度が低いと眩暈を起こすことが考えられるので、使用時にはできるだけ体温に近い状態で使用すること。
2)使用の際は、最初の2～3滴は点耳せずに捨てること(開栓時の容器破片除去のため)。
3)1本で1回の使用に限定し、使用後の容器は廃棄すること。
- (3)薬剤交付時：患者に渡す場合は、次の内容をよく説明すること。
 - 使用する際、薬液の温度が低いと眩暈を起こすことが考えられるので、使用時にはできるだけ体温に近い状態で使用させること。
 - 使用の際は、最初の2～3滴は点耳せずに捨てさせること。
 - シングルユースタイプの製剤で、保存剤を含有しないので、必ず1本で1回の使用に限定し、使用後の容器は廃棄させること。
 - アルミ内袋あるいは添付の投薬袋に入れて渡し、遮光保存させること。

7. その他の注意

経口投与により、動物実験(幼若イヌ、幼若ラット)で関節異常がみられたとの報告がある。

【薬効薬理】

1. 抗菌作用¹⁻⁵⁾

グラム陽性菌及びグラム陰性菌に抗菌作用を示し、ブドウ球菌属、レンサ球菌属、腸球菌属、マイクロコッカス属、コリネバクテリウム属、アクネ菌、バシラス属、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、プロビデンシア属、シュールドモナス属、フラボバクテリウム属、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)、モラクセラ属、アシネトバクター属、アルカリゲネス属に抗菌力を示す(*in vitro*)。

2. 作用機序¹⁾

細菌のDNAジャイレースに作用し、DNA合成を阻害する。抗菌作用は殺菌的であり、最小殺菌濃度は最小発育阻止濃度とほぼ一致している。

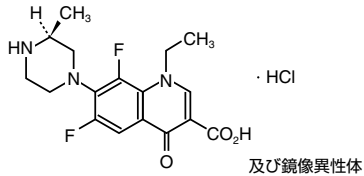
【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：塩酸ロメフロキサシン

(Lomefloxacin Hydrochloride)〔JAN〕 略号：LFLX

化学名：(RS)-1-Ethyl-6, 8-difluoro-1, 4-dihydro-7-(3-methylpiperazin-1-yl)-4-oxoquinoline-3-carboxylic acid monohydrochloride

構造式：



分子式：C₁₇H₁₉F₂N₃O₃・HCl

分子量：387.81

性状：塩酸ロメフロキサシンは、白色～微黄白色の結晶性の粉末である。

水又はエチレングリコールに溶けにくく、メタノールに極めて溶けにくく、エタノール(95)にほとんど溶けない。

水酸化ナトリウム試液に溶ける。

水酸化ナトリウム試液溶液(1→40)は旋光性を示さない。

融点：約310℃(分解、乾燥後)

【包装】

0.5mL×5×10

【主要文献】

- 1) 廣瀬 徹他：Chemotherapy, **36**(S-2), 1, 1988.
- 2) 横田 健他：Chemotherapy, **36**(S-2), 25, 1988.
- 3) 五島瑳智子他：Chemotherapy, **36**(S-2), 36, 1988.
- 4) 西野武志他：Chemotherapy, **36**(S-2), 57, 1988.
- 5) 桶崎英一他：Chemotherapy, **36**(S-2), 99, 1988.

【文献請求先】

〈文献請求先・製品情報お問合せ先〉

千寿製薬株式会社 カスタマーサポート室

〒541-0046 大阪市中央区平野町二丁目5番8号

TEL ☎ 0120-06-9618 FAX 06-6201-0577

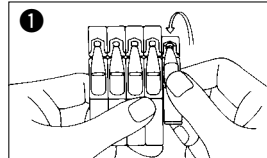
受付時間 9：00～17：30(土、日、祝日を除く)

保険適用上の注意

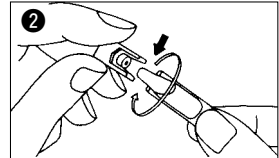
眼 科：眼科の効能のうち、保険適用が認められるのは、本製剤の適応菌種による眼科周術期の無菌化療法に使用した場合に限定されています。

耳 科：耳科における効能については保険適用の限定はありません。

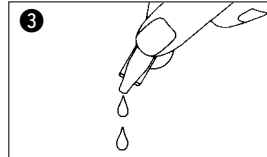
ロメフロキシミンス眼科耳科用液0.3%の使用法



① 回転するようにねじって切り離すこと。



② 薬液が入っていない部分を持ち、↑印のところをねじ切ること。



③ 使用する前に2～3滴捨てること。

- 1本で1回の使用に限定し、使用後の容器は、薬液が残っていても必ず捨てること。

製造販売元 千寿製薬株式会社
大阪市中央区平野町二丁目5番8号

販売 武田薬品工業株式会社
大阪市中央区道修町四丁目1番1号

*(提携会社の削除)

