

2007年5月作成

—医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。—

新医薬品の「使用上の注意」の解説

広範囲抗菌点眼剤

指定医薬品・処方せん医薬品^{注)}

ベガモックス[®]点眼液0.5%

塩酸モキシフロキサシン点眼液

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）】

本剤の成分又はキノロン系抗菌剤に対し過敏症の既往歴のある患者

製造販売元（輸入元） 日本アルコン株式会社

目 次

	頁
はじめに	3
効能・効果.....	4
用法・用量.....	4
禁忌.....	4
使用上の注意	
1. 副作用	6
2. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	8
3. 小児等への投与	8
4. 適用上の注意.....	8

はじめに

ベガモックス点眼液 0.5% (以下、「本剤」という。) は、独国バイエル社とのライセンス契約が締結された米国アルコン社により開発が進められたニューキノロン系合成抗菌薬 塩酸モキシフロキサシン (MFLX) を主成分とする点眼剤です。

本剤は、II型トポイソメラーゼ (DNA ジャイレース及びトポイソメラーゼIV) を阻害することにより核酸合成を阻害し、広範囲かつ強力な抗菌力を示します。

2007年3月現在、本剤は米国を初めとする海外50ヶ国で承認されています。また、本邦では2006年7月に広範囲抗菌点眼剤として承認されました。

本冊子では、本剤のご使用に際しての注意事項を項目ごとに解説いたしました。本剤の適正使用の一助となれば幸甚に存じます。

効能・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、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、シトロバクター属、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、インフルエンザ菌、シュードモナス属、バークホルデリア・セパシア、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

〈効能・効果に関連する使用上の注意〉

本剤が適応を有さない菌種による感染が疑われる場合には、原則として起炎菌の確認等を行うことにより、本剤使用の是非を検討することが望ましい。

用法・用量

[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）]

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。

[眼科周術期の無菌化療法]

通常、手術前は1回1滴、1日5回、手術後は1回1滴、1日3回点眼する。

〈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。

禁忌（次の患者には投与しないこと）

本剤の成分又はキノロン系抗菌剤に対し過敏症の既往歴のある患者

承認審査の過程で、当局より本剤が適応を有さない菌種による感染が疑われる場合には、起炎菌を確認したうえで投与の是非を検討する旨の注意喚起を記載するよう指導を受け設定しました。

一般的に起炎菌に対する感受性が低い抗菌薬を投与した場合は臨床効果が十分でないだけでなく、耐性菌が発現する可能性があります。

抗菌剤に共通の適正使用のための注意事項です。

本剤は、細菌に対して直接作用しますが、菌種によっては効果を示さない場合があります。また、必要以上に使用すると耐性菌の発現が危惧されます。

薬剤に対する過敏症は医療用医薬品に共通の注意事項です。

本剤の成分（有効成分、添加物）に対し過敏症の既往歴のある患者さんへの投与は避けてください。

ベガモックス点眼液 0.5%の成分

有効成分	塩酸モキシフロキサシン
添加物	ホウ酸、等張化剤、pH 調節剤 2 成分

使用上の注意

1. 副作用

承認時までの国内で実施した臨床試験で、総症例 586 例中 32 例 (5.5%) に副作用が認められた。主な副作用は、眼痛 (しみる) 18 件 (3.1%)、味覚異常 (苦味) 8 件 (1.4%)、眼充血 3 件 (0.5%)、眼刺激 2 件 (0.3%) であった。なお、これらの総症例の中に乳児、幼児又は小児 (41 日齢以上 12 歳未満) 42 例が含まれており、副作用は 42 例中 3 例 (7.1%) に認められ、眼痛 (しみる) 2 件 (4.8%)、味覚異常 (苦味) 1 件 (2.4%) であった。

(1) 重大な副作用

ショック、アナフィラキシー様症状：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

次のような症状又は異常があらわれた場合には、投与を中止するなどの適切な処置を行うこと。

種類/頻度	1～5%未満	0.1～1%未満
眼	眼痛 (しみる)	充血、刺激、角膜炎、異物感、眼瞼紅斑、霧視
その他	味覚異常 (苦味)	投与部位異常感覚

国内の臨床試験 586 例中 32 例に認められた副作用の集計に基づき記載しました。

(1) 重大な副作用

本剤の有効成分(塩酸モキシフロキサシン)を含有している経口剤によりショック、アナフィラキシー様症状があらわれたとの報告があります。

(2) その他の副作用

副作用発現状況一覧表

安全性評価症例数	586 例
副作用発現症例数 (発現率)	32 例 (5.5%)
副作用発現件数	36 件

	副作用名	発現件数(%)
眼局所	眼痛 (しみる)	18 (3.1)
	充血	3 (0.5)
	刺激	2 (0.3)
	角膜炎	1 (0.2)
	異物感	1 (0.2)
	眼瞼紅斑	1 (0.2)
	霧視	1 (0.2)
その他	味覚異常 (苦味)	8 (1.4)
	投与部位異常感覚	1 (0.2)

2. 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。〕

3. 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（国内における使用経験がない。【臨床成績】の項参照）。

4. 適用上の注意

(1) 投与経路

点眼用にのみ使用すること。

(2) 投与时

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。

(3) 投与間隔

他の点眼剤と併用する場合は、間隔を5分以上あけるように指導すること。

承認時までには実施された臨床試験において妊婦、産婦又は授乳婦への使用がなく、安全性を確認していないため記載しました。また、効能・効果、用法・用量、剤形からみて妊婦、産婦又は授乳婦に用いられる可能性があるため記載しました。

国内における低出生体重児、新生児への使用経験がなく、安全性を確認していないため記載しました。また、効能・効果、用法・用量、剤形からみて低出生体重児、新生児に用いられる可能性があるため記載しました。

(1) 投与経路

点眼剤の使用時における一般的な注意事項です。本剤は点眼剤ですので、その他の投与経路では用いないでください。

(2) 投与时

点眼時に容器の先端が眼や周囲の組織に触れると、眼脂や雑菌等により本剤が汚染され、細菌汚染された点眼剤の使用により眼に重篤な障害をもたらしたり、さらには視力障害を引き起こすおそれがあります。

(3) 投与間隔

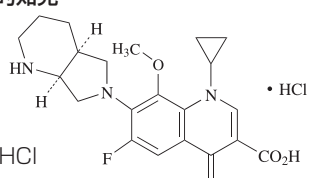
一般的に、点眼するとその薬剤は結膜囊に溜まります。複数の点眼剤を短い間隔で点眼すると、初めに点眼された薬剤が後に点眼された薬剤により、結膜囊から洗い流され、薬剤の有効性が低下する可能性があります。本剤の他に点眼剤を併用する場合には、5分以上間隔をあける必要があります。

広範囲抗菌点眼剤

ベガモックス®点眼液0.5%

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

本剤の成分又はキノロン系抗菌剤に対し過敏症の既往歴のある患者

商品名	和名	ベガモックス®点眼液0.5%	日本標準商品分類番号	871319								
	洋名	VEGAMOX® Ophthalmic Solution 0.5%	承認番号	21800AMY10107000								
一般名	和名	塩酸モキシフロキサシン	承認年月	2006年7月								
	洋名	Moxifloxacin Hydrochloride	製造販売元 (輸入元)	日本アルコン株式会社								
化学名	1-Cyclopropyl-6-fluoro-8-methoxy-7-[(4aS,7aS)-octahydropyrrolo[3,4-b]pyridin-6-yl]-4-oxo-1,4-dihydroquinoline-3-carboxylic acid monohydrochloride		規制区分	指定医薬品、処方せん医薬品 ^{注)}								
			薬価基準収載年月	2006年9月								
組成・性状	1.製剤の組成・性状 ベガモックス®点眼液0.5%は、1mL中塩酸モキシフロキサシン5.45mg(モキシフロキサシンとして5mg)を含有する淡黄色～緑黄色澄明の無菌水性点眼液 pH: 6.3～7.3 浸透圧比: 0.9～1.1 (0.9%塩化ナトリウム液に対する比) 添加物: ホウ酸、等張化剤、pH調節剤2成分		2.有効成分に関する理化学的知見 構造式:  分子式: C ₂₁ H ₂₄ FN ₃ O ₄ ·HCl 分子量: 437.89 性状: 淡黄色～黄色の結晶性の粉末で、水又はメタノールにやや溶けにくく、エタノール(99.5)に溶けにくい。									
	効能・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、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、シトロバクテリウム属、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、インフルエンザ菌、シュードモナス属、バークホルデリア・セバシア、ステプトロホモナス(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 〈効能・効果に関連する使用上の注意〉 本剤が適応を有さない菌種による感染が疑われる場合には、原則として起炎菌の確認等を行うことにより、本剤使用の是非を検討することが望ましい。											
用法・用量	【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)】 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。 【眼科周術期の無菌化療法】 通常、手術前は1回1滴、1日5回、手術後は1回1滴、1日3回点眼する。											
	〈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。											
使用上の注意	1.副作用 承認時までの国内で実施した臨床試験で、総症例586例中32例(5.5%)に副作用が認められた。主な副作用は、眼痛(しみる)18件(3.1%)、味覚異常(苦味)8件(1.4%)、眼充血3件(0.5%)、眼刺激2件(0.3%)であった。なお、これらの総症例の中に乳児、幼児又は小児(41日齢以上12歳未満)42例が含まれており、副作用は42例中3例(7.1%)に認められ、眼痛(しみる)2件(4.8%)、味覚異常(苦味)1件(2.4%)であった。 (1) 重大な副作用 ショック、アナフィラキシー様症状: 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 次のような症状又は異常があらわれた場合には、投与を中止するなどの適切な処置を行うこと。		2.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。] 3.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(国内における使用経験がない。【臨床成績】の項参照)。 4.適用上の注意 (1) 投与経路 点眼用にのみ使用すること。 (2) 投与时 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。 (3) 投与間隔 他の点眼剤と併用する場合は、間隔を5分以上あけるように指導すること。									
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>種類/頻度</th> <th>1～5%未満</th> <th>0.1～1%未満</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>眼</td> <td>眼痛(しみる)</td> <td>充血、刺激、角膜炎、異物感、眼瞼紅斑、霧視</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>味覚異常(苦味)</td> <td>投与部位異常感覚</td> </tr> </tbody> </table>		種類/頻度	1～5%未満	0.1～1%未満	眼	眼痛(しみる)	充血、刺激、角膜炎、異物感、眼瞼紅斑、霧視	その他	味覚異常(苦味)	投与部位異常感覚	
種類/頻度	1～5%未満	0.1～1%未満										
眼	眼痛(しみる)	充血、刺激、角膜炎、異物感、眼瞼紅斑、霧視										
その他	味覚異常(苦味)	投与部位異常感覚										
取扱い上の注意	貯法: 室温保存 使用期限: 外箱及びラベルに表示(3年)		包装	5mL×10本								

●その他詳細は製品添付文書をご参照ください。
注) 注意—医師等の処方せんにより使用すること

●禁忌を含む使用上の注意の改訂には十分ご留意ください。

製造販売元(輸入元) (資料請求先)

Alcon® 日本アルコン株式会社
JAPAN 〒107-0052 東京都港区赤坂2-17-7

PMJ004