

## 医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の I F 記載要領 2008 に準拠して作成

ニューキノロン系抗菌耳科用製剤

# タリザート<sup>®</sup> 耳科用液0.3%

## TARIZART<sup>®</sup> OTIC SOLUTION 0.3%

剤 形	水性耳科用液剤
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 日局オフロキサシン 3.0mg
一 般 名	和 名：オフロキサシン（JAN） 洋 名：Ofloxacin（JAN）
製 造 販 売 承 認 年 月 日 薬 価 基 準 収 載 ・ 発 売 年 月 日	製造販売承認年月日：2009年5月20日 薬価基準収載年月日：2009年11月13日 発 売 年 月 日：2009年11月13日
開 発 ・ 製 造 販 売 （ 輸 入 ） ・ 提 携 ・ 販 売 会 社 名	製造販売元：セオリアファーマ株式会社 販 売：武田薬品工業株式会社
医 薬 情 報 担 当 者 の 連 絡 先	
問 い 合 わ せ 窓 口	セオリアファーマ株式会社 メディカルインフォメーション室 TEL 0120-72-1136 FAX 03-3243-1137 医療関係者向けホームページ <a href="http://www.ceolia.co.jp/">http://www.ceolia.co.jp/</a>

本 IF は 2014 年 11 月 作 成 の 添 付 文 書 の 記 載 に 基 づ き 作 成 し た。

最 新 の 添 付 文 書 情 報 は、 医 薬 品 医 療 機 器 情 報 提 供 ホ ム ペ ー ジ

<http://www.info.pmda.go.jp/> に て ご 確 認 く だ さ い。

## IF 利用の手引きの概要 — 日本病院薬剤師会 —

### 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、添付文書と略す）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る。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和 63 年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第 2 小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、IF と略す）の位置付け並びに IF 記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成 10 年 9 月に日病薬学術第 3 小委員会において IF 記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過した現在、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成 20 年 9 月に日病薬医薬情報委員会において新たな IF 記載要領が策定された。

### 2. IF とは

IF は「添付文書等の情報を補完し、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薬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。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・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、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、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 の様式]

- ①規格は A 4 版、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ② IF 記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF 利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2 頁にまとめる。

#### [IF の作成]

- ① IF は原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。
- ② IF に記載する項目及び配列は日病薬が策定した IF 記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとの IF の主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ

医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。

- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領 2008」（以下、「I F 記載要領 2008」と略す）により作成された I F は、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（P D F）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

#### [ I F の発行 ]

- ①「I F 記載要領 2008」は、平成 21 年 4 月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ②上記以外の医薬品については、「I F 記載要領 2008」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合には I F が改訂される。

### 3. I F の利用にあたって

「I F 記載要領 2008」においては、従来の主に MR による紙媒体での提供に替え、P D F ファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則で、医療機関での I T 環境によっては必要に応じて MR に印刷物での提供を依頼してもよいこととした。

電子媒体の I F については、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホーム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薬剤師等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、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信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、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取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 を薬剤師等の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頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。I F は日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、I F があくまでも添付文書を補完する情報資材であり、今後インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2008 年 9 月)

# 目 次

<b>I. 概要に関する項目</b> .....1	<b>V. 治療に関する項目</b> .....9
1. 開発の経緯	1. 効能又は効果
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	2. 用法及び用量
<b>II. 名称に関する項目</b> .....2	3. 臨床成績
1. 販売名	<b>VI. 薬効薬理に関する項目</b> .....11
2. 一般名	1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群
3. 構造式又は示性式	2. 薬理作用
4. 分子式及び分子量	<b>VII. 薬物動態に関する項目</b> .....13
5. 化学名（命名法）	1. 血中濃度の推移・測定法
6. 慣用名，別名，略号，記号番号	2. 薬物速度論的パラメータ
7. CAS登録番号	3. 吸収
<b>III. 有効成分に関する項目</b> .....4	4. 分布
1. 物理化学的性質	5. 代謝
2. 有効成分の各種条件下における安定性	6. 排泄
3. 有効成分の確認試験法	7. 透析等による除去率
4. 有効成分の定量法	<b>VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目</b> .....16
<b>IV. 製剤に関する項目</b> .....6	1. 警告内容とその理由
1. 剤形	2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）
2. 製剤の組成	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由
3. 用時溶解して使用する製剤の調製法	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由
4. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意	5. 慎重投与内容とその理由
5. 製剤の各種条件下における安定性	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法
6. 溶解後の安定性	7. 相互作用
7. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	8. 副作用
8. 溶出性	9. 高齢者への投与
9. 生物学的試験法	10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与
10. 製剤中の有効成分の確認試験法	11. 小児等への投与
11. 製剤中の有効成分の定量法	12. 臨床検査結果に及ぼす影響
12. 力価	13. 過量投与
13. 混入する可能性のある夾雑物	14. 適用上の注意
14. 治療上注意が必要な容器に関する情報	15. その他の注意
15. 刺激性	16. その他
16. その他	

**IX. 非臨床試験に関する項目**……………19

1. 薬理試験
2. 毒性試験

**X. 管理的事項に関する項目**……………20

1. 規制区分
2. 有効期間又は使用期限
3. 貯法・保存条件
4. 薬剤取扱い上の注意点
5. 承認条件等
6. 包装
7. 容器の材質
8. 同一成分・同効薬
9. 国際誕生年月日
10. 製造販売承認年月日及び承認番号
11. 薬価基準収載年月日
12. 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
13. 再審査結果，再評価結果公表年月日  
及びその内容
14. 再審査期間
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報
16. 各種コード
17. 保険給付上の注意

**XI. 文献**……………22

1. 引用文献
2. その他の参考文献

**XII. 参考資料**……………23

1. 主な外国での発売状況
2. 海外における臨床支援情報

**XIII 備考**……………24

その他の関連資料

## I. 概要に関する項目

### 1. 開発の経緯

オフロキサシンは、1980年に本邦において新規に合成された母核にオキサジン環を有するニューキノロン系抗菌剤であり、グラム陽性菌及びグラム陰性菌に対して幅広く抗菌作用を示す。タリザート耳科用液0.3%は、大正薬品工業が後発品医薬品として開発を企画し、2009年5月に承認取得し、2009年11月から販売していたが、2012年9月にセオリアファーマに製造販売承認が承継された。

### 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) 中耳炎や外耳炎の主要起炎菌である黄色ブドウ球菌や緑膿菌を含むグラム陽性菌やグラム陰性菌に対して広い抗菌スペクトルと強い抗菌作用を示す。
- (2) 水溶液中で安定であるため、用時溶解を必要としない。
- (3) 1日2回の点耳・耳浴により、中耳腔での十分な薬剤濃度を確保できる局所治療剤である。
- (4) 主な副作用として過敏症状、耳痛、外耳道発赤、菌交代症、頭痛等が報告されている。

## II. 名称に関する項目

### 1. 販売名

#### (1) 和名

タリザート®耳科用液 0.3%

#### (2) 洋名

TARIZART® OTIC SOLUTION 0.3%

#### (3) 名称の由来

特になし

### 2. 一般名

#### (1) 和名 (命名法)

オフロキサシン (JAN)

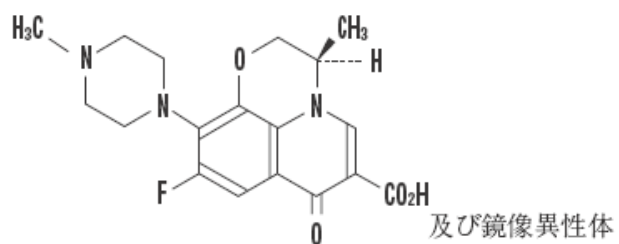
#### (2) 洋名 (命名法)

Ofloxacin (JAN, INN)

#### (3) ステム

ナリジクス酸系の抗菌剤： - oxacin

### 3. 構造式又は示性式



### 4. 分子式及び分子量

分子式：C<sub>18</sub>H<sub>20</sub>FN<sub>3</sub>O<sub>4</sub>

分子量：361.37

5. 化学名 (命名法)

(3*RS*)-9-Fluoro-3-methyl-10-(4-methylpiperazin-1-yl)-7-oxo-2,3-dihydro-7*H*pyrido  
[1,2,3-*de*][1,4]benzoxazine-6-carboxylic acid (IUPAC)

6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

OFLX

7. CAS登録番号

82419-36-1



### Ⅲ. 有効成分に関する項目

#### 1. 物理化学的性質

##### (1) 外観・性状

帯微黄白色～淡黄白色の結晶又は結晶性の粉末である。

##### (2) 溶解性

酢酸（100）に溶けやすく、水に溶けにくく、アセトニトリル又はエタノール（99.5）に極めて溶けにくい。

各種 pH における溶解度（37℃）<sup>1)</sup>

水溶液の pH	溶解度 (mg/mL)
1.2	24
4.0	14
6.8	2.4
水	2.5

##### (3) 吸湿性

該当資料なし

##### (4) 融点（分解点），沸点，凝固点

融点：約 265℃（分解）

##### (5) 酸塩基解離定数<sup>1)</sup>

$pK_{a1}$ ：5.74±0.03（カルボキシル基、滴定法）

$pK_{a2}$ ：7.90±0.05（ピペラジン環の 4 位の窒素、滴定法）

##### (6) 分配係数

該当資料なし

##### (7) その他の主な示性値

旋光性：水酸化ナトリウム試液溶液（1 → 20）は旋光性を示さない。

#### 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

日本薬局方「オフロキサシン」の確認試験による。

- (1) 紫外可視吸光度測定法
- (2) 赤外吸収スペクトル測定法（臭化カリウム錠剤法）

### 4. 有効成分の定量法

日本薬局方「オフロキサシン」の定量法による。

電位差滴定法

## IV. 製剤に関する項目

### 1. 剤形

#### (1) 投与経路

点耳

#### (2) 剤形の区別, 規格及び性状

区別: 水性耳科用液剤

規格: 1mL 中 日局オフロキサシン 3mg

性状: 微黄色～淡黄色澄明の液

#### (3) 製剤の物性

「(5) pH, 浸透圧比, 粘度, 比重, 安定な pH 域等」を参照のこと。

#### (4) 識別コード

該当しない

#### (5) pH, 浸透圧比, 粘度, 比重, 安定な pH 域等

pH: 6.0～7.0

浸透圧比: 1.0～1.2 (生理食塩液に対する比)

#### (6) 無菌の有無

日局一般試験法無菌試験法のメンブランフィルター法により試験を行うとき、これに適合する。

### 2. 製剤の組成

#### (1) 有効成分 (活性成分) の含量

1mL 中 日局オフロキサシンを 3mg 含有

#### (2) 添加物

塩化ナトリウム、ベンザルコニウム塩化物、無水リン酸二水素ナトリウム、リン酸水素ナトリウム水和物、pH 調節剤

#### (3) 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

### 3. 用時溶解して使用する製剤の調製法

該当しない

### 4. 懸濁剤, 乳剤の分散性に対する注意

該当しない

### 5. 製剤の各種条件下における安定性

長期保存試験<sup>2)</sup>

保存条件	保存期間	保存形態	結 果
25±2℃、60±5%RH	3年	ポリエチレン製容器	変化なし

試験項目：性状、確認試験、pH、浸透圧比、不溶性異物試験、無菌試験、定量

加速試験<sup>2)</sup>

保存条件	保存期間	保存形態	結 果
40±1℃、75±5%RH	6カ月	ポリエチレン製容器	変化なし

試験項目：性状、確認試験、pH、浸透圧比、不溶性異物試験、無菌試験、定量

苛酷試験

保存条件	保存期間	保存形態	結 果
40±1℃、20%RH	6カ月	ポリエチレン製容器	変化なし
50±1℃、75±5%RH	1カ月	ポリエチレン製容器	変化なし
1000Lux/hr 照射 (昼光色蛍光灯)	60万 Lux/hr	ポリエチレン製容器	変化なし

試験項目：性状、確認試験、定量

### 6. 溶解後の安定性

該当しない

### 7. 他剤との配合変化 (物理化学的变化)

該当資料なし

### 8. 溶出性

該当しない

### 9. 生物学的試験法

該当資料なし

10. 製剤中の有効成分の確認試験法

- (1) 希塩酸及び希塩化鉄（Ⅲ）試液による呈色
- (2) ライネッケ塩試液による沈殿
- (3) 紫外可視吸光度測定法

11. 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

12. 力価

該当資料なし

13. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

14. 治療上注意が必要な容器に関する情報

該当資料なし

15. 刺激性

該当資料なし

16. その他

## V. 治療に関する項目

### 1. 効能又は効果

#### 〈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、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、緑膿菌

#### 〈適応症〉

外耳炎、中耳炎

### 2. 用法及び用量

通常、成人に対して、1回6～10滴を1日2日点耳する。点耳後は約10分間の耳浴を行う。なお、症状により適宜回数を増減する。小児に対しては、適宜滴数を減ずる。

#### 〈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。

### 3. 臨床成績

#### (1) 臨床データパッケージ（2009年4月以降承認品目）

該当資料なし

#### (2) 臨床効果

該当資料なし

#### (3) 臨床薬理試験：忍容性試験

該当資料なし

#### (4) 探索的試験：用量反応探索試験

該当資料なし

#### (5) 検証的試験

##### 1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

##### 2) 比較試験

該当資料なし

3) 安全性試験

該当資料なし

4) 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・特定使用成績調査（特別調査）・製造販売後臨床試験（市販後臨床試験）

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試験の概要

該当しない

## 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

ピリドンカルボン酸系化合物(エノキサシン水和物、ガチフロキサシン水和物、シノキサシン、塩酸シプロフロキサシン、スパルフロキサシン、トスフロキサシントシル酸塩水和物、ナジフロキサシン、ナリジクス酸、ノルフロキサシン、パズフロキサシンメシル酸塩、ピペミド酸三水和物、ピロミド酸、プルリフロキサシン、フレロキサシン、モキシフロキサシン塩酸塩、レボフロキサシン水和物、塩酸ロメフロキサシン)

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序

該当資料なし

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

黄色ブドウ球菌による急性中耳炎モデルに対する効力試験<sup>3)</sup>

試験方法

モルモットの左右中耳内に急性中耳炎の起炎菌として黄色ブドウ球菌の菌液（力価： $2.1 \times 10^7$ CFU/mL）0.05mL を投与し、菌接種 72 時間後に左右の耳漏を採取・培養して感染を確認した。感染成立を確認したモルモットにおいて、中耳内を滅菌生理食塩液約 0.2mL で洗浄後、被験物質として試験製剤（本剤）、標準製剤、試験製剤基剤（プラセボ）、ブランク（生理食塩液）0.1mL を中耳内に投与した。4 日後～9 日後まで毎日洗浄と被験物質投与を行い、10 日後に左右の中耳骨胞を採取し、中耳内の状態を採点基準に従って評価を行った。

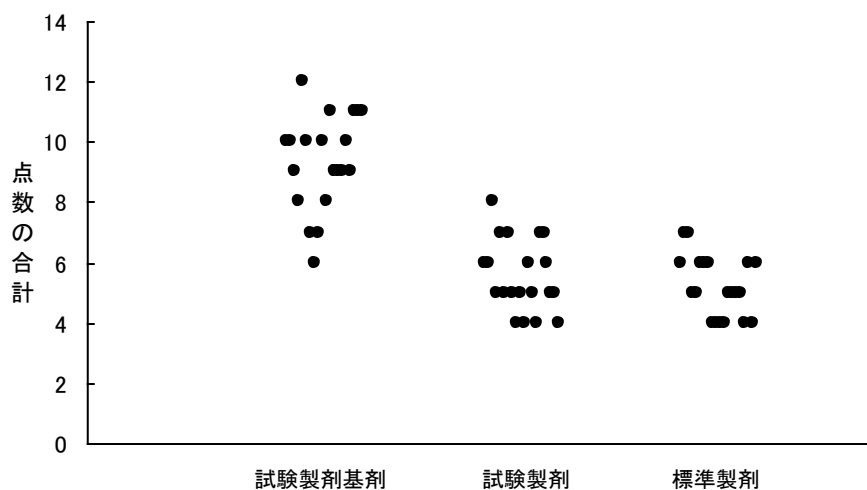
評価方法

採点項目	採点基準			
	なし：1	弱い充血：2	強い充血：3	
粘膜の充血（全体的）	なし：1	弱い充血：2	強い充血：3	
粘膜の充血（先端部）	なし：1	あり：2		
浮腫	なし：1	少しある：2	明らかにある：3	中耳腔を半分以上占めている：4
浸出液または膿	なし：1	少しある：2	明らかにある：3	充滿している：4



### 試験結果

中耳内の状態を採点した合計点を算出したところ、試験製剤基剤群は 6~12、試験製剤群は 4~8、標準製剤群は 4~7 の範囲であった。これらを多重比較法により解析した結果、試験製剤群と試験製剤基剤群との間で有意差 ( $p < 0.05$ ) が認められ、同様に、標準製剤群と試験製剤基剤群との間でも有意差 ( $p < 0.05$ ) が認められ、かつ、試験製剤群と標準製剤群との間で有意差が認められなかった。また、ブランク群と試験製剤基剤群との間にも有意差は認められなかった。



### (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・測定法

#### (1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

#### (2) 最高血中濃度到達時間

該当資料なし

#### (3) 臨床試験で確認された血中濃度

該当資料なし

#### (4) 中毒域

該当資料なし

#### (5) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

#### (6) 母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因

該当資料なし

### 2. 薬物速度論的パラメータ

#### (1) コンパートメントモデル

該当資料なし

#### (2) 吸収速度定数

該当資料なし

#### (3) バイオアベイラビリティ

該当資料なし

#### (4) 消失速度定数

該当資料なし

#### (5) クリアランス

該当資料なし

(6) 分布容積

該当資料なし

(7) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

3. 吸収

該当資料なし

4. 分布

(1) 血液—脳関門通過性

該当資料なし

(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

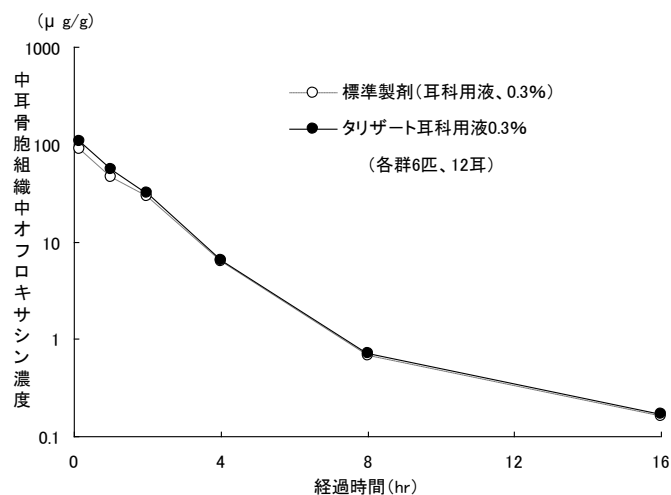
該当資料なし

(5) その他の組織への移行性

<参考、動物データ><sup>3)</sup>

耳内移行

モルモットの中耳腔内に本剤又は標準製剤を 0.02mL 注入し、両剤の中耳骨胞組織中オフロキサシン濃度を比較したところ、有意差は認められなかった。



## 5. 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（CYP450 等）の分子種

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比率

該当資料なし

### (5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

## 6. 排泄

### (1) 排泄部位及び経路

該当資料なし

### (2) 排泄率

該当資料なし

### (3) 排泄速度

該当資料なし

## 7. 透析等による除去率

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

該当しない

### 2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

**【禁忌】**（次の患者には投与しないこと）

本剤の成分又はレボフロキサシン水和物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使用上の注意とその理由

該当しない

### 4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

「Ⅴ. 治療に関する項目」を参照すること。

### 5. 慎重投与内容とその理由

**慎重投与**（次の患者には慎重に投与すること）

他のキノロン系抗菌薬に対し過敏症の既往歴のある患者

### 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

本剤の使用にあたっては、4週間の投与を目安とし、その後の継続投与については、長期投与に伴う真菌の発現や菌の耐性化等に留意し、漫然と投与しないよう慎重に行うこと。

### 7. 相互作用

#### (1) 併用禁忌とその理由

該当資料なし

#### (2) 併用注意とその理由

該当資料なし

## 8. 副作用

### (1) 副作用の概要

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない（再審査対象外）。

### (2) 重大な副作用と初期症状

該当しない

### (3) その他の副作用

- (1) 過 敏 症：過敏症状（頻度不明）があらわれた場合には投与を中止すること。
- (2) 点耳部位：耳痛、外耳道発赤等（頻度不明）があらわれることがある。
- (3) 菌交代症：菌交代症（頻度不明）があらわれることがある。
- (4) そ の 他：頭痛（頻度不明）があらわれることがある。

### (4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

### (5) 基礎疾患，合併症，重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

### (6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

本剤の成分又はレボフロキサシン水和物に対し過敏症の既往歴のある患者には投与しないこと。

過敏症状があらわれた場合には投与を中止すること。

## 9. 高齢者への投与

該当しない

## 10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与

該当しない

## 11. 小児等への投与

該当しない

## 12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

### 13. 過量投与

該当資料なし

### 14. 適用上の注意

- (1) **投与経路**：点耳用のみに使用すること。
- (2) **治療方法**：中耳炎においては、炎症が中耳粘膜に限局している場合に本剤による局所的治療が適用となる。しかし、炎症が鼓室周辺にまで及ぶような場合には、本剤による局所的治療以外、経口剤などによる全身的治疗を検討することが望ましい。
- (3) **投与時**
  - 1) 使用する際の薬液の温度が低いと、めまいを起こすおそれがあるので、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) 点耳の際、容器の先端が直接耳に触れないように注意すること。

### 15. その他の注意

オフロキサシンの経口投与により、動物実験（幼若犬、幼若ラット）で関節異常が認められている。

### 16. その他

## 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」参照)

該当資料なし

(2) 副次的薬理試験

該当資料なし

(3) 安全性薬理試験

該当資料なし

(4) 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) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(4) 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：処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）

### 2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年（安定性試験結果に基づく）

### 3. 貯法・保存条件

室温保存

### 4. 薬剤取扱い上の注意点

#### (1) 薬局での取り扱いについて

該当しない

#### (2) 薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 14. 適用上の注意」参照のこと。

### 5. 承認条件等

該当しない

### 6. 包装

タリザート耳科用液 0.3%：5mL× 5本

5mL×10本

### 7. 容器の材質

ポリエチレン

### 8. 同一成分・同効薬

同一成分：タリビット耳科用液 0.3%（先発品）、タリビット錠 100mg、タリビット点眼液 0.3%、  
タリビット眼軟膏 0.3%

同 効 薬：クロラムフェニコール、サイクロセリン、セフメノキシム塩酸塩、テトラサイクリン  
塩酸塩、ホスホマイシン

9. 国際誕生年月日

該当しない

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

製品名	製造販売承認年月日	承認番号
タリザート耳科用液 0.3%	2009年 5月 20日	22100AMZ00003000

11. 薬価基準収載年月日

製品名	薬価基準収載年月日
タリザート耳科用液 0.3%	2009年 11月 13日

12. 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

該当しない

13. 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

14. 再審査期間

該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は、投薬期間に関する制限は定められていない。(但し、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。)

16. 各種コード

販売名	薬価基準収載 医薬品コード	HOT (9桁) コード	レセプト電算 コード
タリザート耳科用液 0.3%	1329706Q1047	119688701	621968801

17. 保険給付上の注意

本剤は保険診療上の後発医薬品である。

## XI. 文献

### 1. 引用文献

- 1) 医療用医薬品 品質情報集 [オレンジブック] No.19 2004, 日本公定書協会
- 2) 社内資料 (安定性試験)
- 3) 社内資料 (生物学的同等性試験)

### 2. その他の参考文献

第十五改正日本薬局方 解説書, 2006 (廣川書店)

## 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

### その他の関連資料

生物学的同等性試験において参考とした文献

- ・山本佑二郎 他：薬理と治療，14：1341，1986
- ・馬場駿吉 他：耳鼻咽喉科展望，35：497，1992
- ・昇 卓夫 他：耳鼻と臨床，34：1028，1988