

ベガモックス点眼液 0.5%

## 第2部 CTDの概要（サマリー）

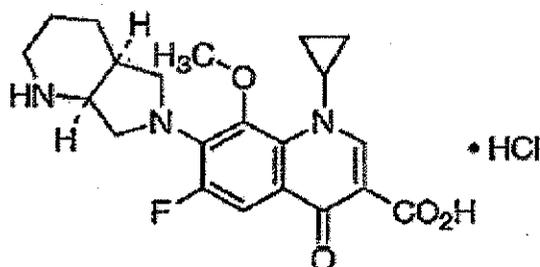
### 2.6.1 緒言

日本アルコン株式会社

## 2.6.1 緒言

## (1) 医薬品の構造及び薬理的特性に関する簡潔な情報

## 1) 医薬品の構造



## 2) 薬理的特性

- ・ モキシフロキサシンは幅広い抗菌スペクトルを有し、グラム陽性、グラム陰性、嫌気性、クラミジアの各標準株に対して良好な抗菌活性を示した。
- ・ 黄色ブドウ球菌、緑膿菌及びセラチア菌感染ウサギ角膜炎モデルにおいて、モキシフロキサシン点眼液は無治療群に対し、有意に生菌数の減少を認めた。
- ・ DNA ジャイレース、DNA トポイソメラーゼ IV に作用し、これらの活性を阻害することにより、抗菌活性を示すものと推測された。

## (2) 申請された臨床適応、用量及び投与期間に関する情報

## 1) 効能又は効果

## &lt;適応菌種&gt;

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、シェードモナス属、パークホルデリア・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

## &lt;適応症&gt;

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

2) 用法及び用量

<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。

なお、本剤の原薬は、バイエル薬品株式会社が申請し、承認を取得した経口剤（販売名：アベロックス錠 400mg、承認番号：21700AMY00241000、承認年月日：平成17年10月11日）の原薬と同一である。

また、本剤の非臨床試験にはバイエル薬品株式会社によって実施され、アベロックス錠 400mgの申請時に提出された試験も含まれる。