

承認指令書番号	24動薬第974号
販売開始	2005年10月
再審査結果	(犬：眼科)2012年7月 (犬：耳科)2020年5月 (馬：眼科)2025年7月

貯法 室温保存

フルオロキノロン系抗菌剤
指定医薬品
要指示医薬品
ロメワン[®]
LOMEWON[®]
塩酸ロメフロキサシン眼科耳科用液



▲最新の添付文書

®：登録商標

【本質の説明又は製造方法】

塩酸ロメフロキサシンは、化学構造上キノロン環の6位及び8位にフッ素、7位に3-メチルピペラジニル基を有するフルオロキノロン系合成抗菌剤です。

【成分及び分量】

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、ベンザルコニウム塩化物、水酸化ナトリウム

【効能又は効果】

〈犬〉

有効菌種：本剤感受性の *Staphylococcus intermedius*、*Streptococcus canis*、*Pseudomonas aeruginosa*
適応症：細菌性の結膜炎、角膜炎、眼瞼炎、麦粒腫及び外耳炎

〈馬〉

有効菌種：本剤感受性の *Staphylococcus* 属、*Streptococcus equi*、*Acinetobacter Iwoffii*、*Enterobacter agglomerans*
適応症：細菌性の結膜炎、角膜炎及び眼瞼炎

【用法及び用量】

〈犬〉

眼科：1回1～2滴、1日3回点眼する。
耳科：1回4～5滴、1日2回、耳道内に滴下する。

〈馬〉

眼科：1回3滴、1日3回5日間点眼する。

【使用上の注意】

〈犬〉

眼科

【基本的事項】

1. 守らなければならないこと

(一般的注意)

- 本剤は要指示医薬品であるので獣医師等の処方箋・指示により使用すること。
- 本剤は効能・効果において定められた適応症の治療のみ使用すること。
- 本剤は定められた用法・用量を厳守すること。なお、用法・用量に定められた期間以内の投与であってもそれを反復する投与は避けること。

(犬に関する注意)

点眼用のみ使用すること。

(取扱い及び廃棄のための注意)

- 小児の手の届かないところに保管すること。
- 本剤は室温で保存すること。
- 誤用を避け、品質を保持するため、他の容器に入れかえないこと。
- 使用期限が過ぎたものは使用しないこと。
- 使用期限内であっても、開栓後は速やかに使用すること。
- 使用済みの容器は、地方公共団体条例等に従い処分すること。

2. 使用に際して気を付けること

(使用者に対する注意)

- 誤って本剤を飲み込んだ場合は、直ちに医師の診察を受けること。
- 点眼の際に本剤が目に入った場合や皮膚についた場合は、直ちに水で洗うこと。

(犬に関する注意)

- 副作用が認められた場合には、速やかに獣医師の診察を受けること。
- 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。
- 点眼のとき、目から本剤がこぼれた場合、拭き取ること(罹患犬又は同居犬が本剤を舐める可能性があるため)。
- 点眼用として本剤の使用を開始した後、本剤をさらに点耳用として使用しないこと。

【専門的事項】

1. 禁忌

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある犬には投与しないこと。

2. 対象動物の使用制限等

- 6ヵ月齢未満の犬には投与しないこと(安全性が確立されていない)。
- 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犬に投与する場合には過敏症が発現するおそれがあるため、慎重に投与の可否について検討すること。

3. 重要な基本的注意

- 本剤は第一次選択薬が無効の症例のみに限り使用すること。
- 本剤の使用に当たっては、耐性菌の発現等を防ぐため、原則として感受性を確認すること。
- 本剤の使用に当たっては、適応症の治療上必要な最小限の期間の投与に止め、必要最低限の量を処方することとし、週余にわたる連続投与は行わないこと。
- 症状の改善がみられない場合には、他の治療に切り替えること。

4. その他の注意

- 経口投与により、幼若犬、幼若ラットで関節異常がみられたとの報告がある。
- 薬剤交付時には、投薬袋へ「点眼用」と記載し、誤用(点耳)しないよう使用者に指導すること。

眼科

【基本的事項】

1. 守らなければならないこと

(一般的注意)

- 本剤は要指示医薬品であるので獣医師等の処方箋・指示により使用すること。
- 本剤は効能・効果において定められた適応症の治療のみ使用すること。

(3)本剤は定められた用法・用量を厳守すること。なお、用法・用量に定められた期間以内の投与であってもそれを反復する投与は避けること。

(犬に関する注意)

点耳用にのみ使用すること。

(取扱い及び廃棄のための注意)

- (1)小児の手の届かないところに保管すること。
- (2)本剤は室温で保存すること。
- (3)誤用を避け、品質を保持するため、他の容器に入れかえないこと。
- (4)使用期限が過ぎたものは使用しないこと。
- (5)使用期限内であっても、開栓後は速やかに使用すること。
- (6)使用済みの容器は、地方公共団体条例等に従い処分すること。

2.使用に際して気を付けること

(使用者に対する注意)

- (1)誤って本剤を飲み込んだ場合は、直ちに医師の診察を受けること。
- (2)点耳の際に本剤が目に入った場合や皮膚についた場合は、直ちに水で洗うこと。

(犬に関する注意)

- (1)副作用が認められた場合には、速やかに獣医師の診察を受けること。
- (2)点耳のとき、容器の先端が直接耳に触れないように注意すること。
- (3)本剤を耳道内に滴下し、耳道に沿ってマッサージすること。なお、必要に応じて耳道洗浄を行い、耳道内の耳垢を除去すること。
- (4)点耳用として本剤の使用を開始した後、本剤をさらに点眼用として使用しないこと。

[専門的事項]

1.禁忌

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある犬には投与しないこと。

2.対象動物の使用制限等

- (1)6ヵ月齢未満の犬には投与しないこと(安全性が確立されていない)。
- (2)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犬に投与する場合には過敏症が発現するおそれがあるため、慎重に投与の可否について検討すること。

3.重要な基本的注意

- (1)本剤は第一次選択薬が無効の症例のみに限り使用すること。
- (2)本剤の使用に当たっては、耐性菌の発現等を防ぐため、原則として感受性を確認すること。
- (3)本剤の使用に当たっては、適応症の治療上必要な最小限の期間の投与に止め、必要最低限の量を処方することとし、週余にわたる連続投与は行わないこと。
- (4)耳の垂れた犬では、本剤の効果があらわれるまで時間を要する場合があるので、症状の観察を十分行い、投与すること。
- (5)症状の改善がみられない場合には、他の治療に切り替えること。

4.副作用

本剤の投与により、ときに菌交代症及び点耳時の刺激性があらわれることがある。

5.その他の注意

- (1)経口投与により、幼若犬、幼若ラットで関節異常がみられたとの報告がある。
- (2)薬剤交付時には、投薬袋へ「点耳用」と記載し、誤用(点眼)しないよう使用者に指導すること。

(馬)

眼科

[基本的事項]

1.守らなければならないこと

(一般的注意)

- (1)本剤は要指示医薬品であるので獣医師等の処方箋・指示により使用すること。
- (2)本剤は効能・効果において定められた適応症の治療のみ使用すること。
- (3)本剤は定められた用法・用量を厳守すること。なお、用法・用量に定められた期間内の投与であってもそれを反復する投与は避けること。
- (4)本剤は、「使用基準」の定めるところにより使用すること。

注意：本剤は医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第83条の4の規定に基づき上記の用法及び用量を含めて使用者が遵守すべき基準が定められた動物用医薬品ですので、使用対象動物(馬)について上記の用法及び用量並びに次の使用禁止期間を遵守してください。

馬：食用に供するためにと殺する前4日間

(馬に関する注意)

点眼用にのみ使用すること。

(取扱い及び廃棄のための注意)

- (1)小児の手の届かないところに保管すること。
- (2)本剤は室温で保存すること。
- (3)誤用を避け、品質を保持するため、他の容器に入れかえないこと。
- (4)使用期限が過ぎたものは使用しないこと。
- (5)使用期限内であっても、開栓後は速やかに使用すること。
- (6)使用済みの容器は、地方公共団体条例等に従い処分すること。

2.使用に際して気を付けること

(使用者に対する注意)

- (1)誤って本剤を飲み込んだ場合は、直ちに医師の診察を受けること。
- (2)点眼の際に本剤が目に入った場合や皮膚についた場合は、直ちに水で洗うこと。

(馬に関する注意)

- (1)副作用が認められた場合には、速やかに獣医師の診察を受けること。
- (2)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)点眼のとき、目から本剤がこぼれた場合、拭き取ること(罹患馬又は同居馬が本剤を舐める可能性があるため)。

[専門的事項]

1.禁忌

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある馬には投与しないこと。

2.対象動物の使用制限等

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馬に投与する場合には過敏症が発現するおそれがあるため、慎重に投与の可否について検討すること。

3.重要な基本的注意

- (1)本剤は第一次選択薬が無効の症例のみに限り使用すること。
- (2)本剤の使用に当たっては、耐性菌の発現等を防ぐため、原則として感受性を確認すること。

- (3)本剤の使用に当たっては、適応症の治療上必要な最小限の期間の投与に止め、必要最低限の量を処方することとし、5日間を越える連続投与は行わないこと。
 (4)症状の改善がみられない場合には、他の治療に切り替えること。

4. その他の注意

- (1)経口投与により、幼若犬、幼若ラットで関節異常がみられたとの報告がある。
 (2)薬剤交付時には、投薬袋へ「点眼用」と記載し、誤用(点耳)しないよう使用者に指導すること。

【薬理学的情報等】

【薬効薬理】

1. 抗菌作用

(1)イヌ実験的角膜感染症に対する抑制効果

イヌの角膜実質に*Staphylococcus intermedius*の臨床分離株を接種して作成した角膜感染症に対し、感染症状抑制効果が認められている。

(2)イヌ実験的外耳道感染症に対する抑制効果

雄性ビーグル犬の外耳道に*Staphylococcus intermedius*の臨床分離株を接種して作成した外耳道感染症に対し、感染症状抑制効果が認められている。

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。

【臨床成績】

(犬)

【眼科】²⁾

1. 臨床効果

細菌性の結膜炎、角膜炎、眼瞼炎、麦粒腫と診断された犬106例についての臨床試験では、91例(有効以上)[有効率85.8%]に臨床効果が認められている。なお、1日投与量、投与期間は大部分が1回1～2滴、1日3回、7日間であった。

表1. 疾患別臨床効果

疾患名	有効率(%)有効以上
結膜炎	85.0 (68/ 80)
角膜炎	88.2 (15/ 17)
眼瞼炎	75.0 (3/ 4)
麦粒腫	100 (5/ 5)
合計	85.8 (91/106)

2. 副作用

承認時及び使用成績調査での総症例828例中1例(0.12%)に副作用が認められた。副作用内容は、乾燥性角結膜炎1例(0.12%)であった(再審査終了時)。

【耳科】

1. 臨床効果

細菌性の外耳炎と診断された犬110例についての臨床試験では、100例(有効以上)[有効率90.9%]に臨床効果が認められている。なお、1日投与量、投与期間は1回4～5滴、1日2回、3～17日間であった。なお、7日目までの投与で集計すると63例(有効以上)[有効率70.8%]に臨床効果が認められている。

2. 副作用

承認時及び使用成績調査での総症例764例中11例(1.44%)に副作用が認められた。副作用内容は、菌交代症7例(0.92%)、点耳時の刺激、耳擦過傷、外耳障害、嘔吐が各1例(0.13%)であった(再審査終了時)。

(馬)

【眼科】³⁾

1. 臨床効果

細菌性の結膜炎、角膜炎、眼瞼炎と診断された馬63例についての臨床試験では、54例(有効以上)[有効率85.7%]に臨床効果が認められた。なお、1日投与量は1回3滴、1日3回、投与期間は2～6日、総投与回数は5～18回であった。

表2. 疾患別臨床効果

疾患名	有効率(%)有効以上
結膜炎	94.4 (34/36)
角膜炎	75.0 (12/16)
その他*	72.7 (8/11)
合計	85.7 (54/63)

：併発例；結膜炎・角膜炎(6例)、結膜炎・眼瞼炎(2例)、結膜炎・角膜炎・眼瞼炎(2例)、結膜炎・角膜炎・麦粒腫(1例)
 ※：効能外

2. 副作用

総症例65例において、副作用は認められなかった。

【安全性】

(犬)

1. 点眼試験

雄性ビーグル犬の両眼にロメワンを1回0.1mL、1.5時間間隔で1日6回又は30分間隔で1日20回、対照として生理食塩液を30分間隔で1日20回、4週間連続点眼した試験では、一般状態、体重、眼科学的検査(前眼部刺激症状、角膜上皮障害性、中間透光体及び眼底検査)、尿検査、血液学的検査、血液化学的検査及び剖検所見において特記すべき所見は認められていない。

2. 点耳試験

雄性ビーグル犬の両耳にロメワンを1回0.5mL、1.5時間間隔で1日6回、対照として生理食塩液を同様に4週間連続点耳した試験では、一般状態、体重、外耳観察(耳介内側、外耳道)、尿検査、血液学的検査、血液化学的検査及び剖検所見において特記すべき所見は認められていない。

(馬)

点眼試験

軽種馬の片眼に、ロメワンあるいは0.9%ロメフロキサシン液を、対照として生理食塩液をいずれも1回3滴、4時間間隔で1日3回、5日間点眼した試験では、一般状態、眼科学的検査(前眼部刺激症状、角膜上皮障害性、中間透光体、眼底検査)、体重、飼料摂取量、血液学的検査、血液生化学検査、病理学検査(剖検、器官重量)において特記すべき所見は認められていない。

【薬物動態】

(犬)

1. 点眼投与による血中移行

イヌの右眼にロメワンを1回2滴点眼した試験では、点眼1時間後の血漿中ロメフロキサシン濃度は3.8ng/mLで、以降減少し、24時間後には定量限界(1ng/mL)未満である。

2. 点眼投与による眼内移行⁴⁾

正常及び角膜に炎症を惹起したウサギの片眼にロメワンを1回0.05mL、5分間隔で5回点眼した試験では、点眼15、30分、1、2、6、24時間後の各組織内のロメフロキサシン濃度の時間的推移は図1及び2のとおりである。
 なお、水晶体、硝子体、網脈絡膜、視神経への移行はわずかであり、血清中にはほとんど検出されていない。

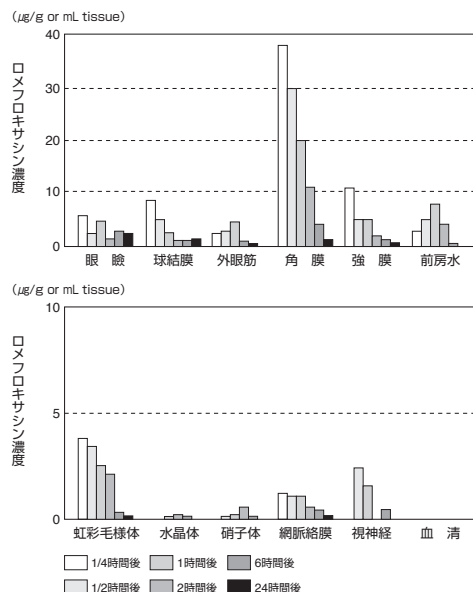


図1 ウサギ眼組織内及び血清中濃度の時間的推移(正常眼)

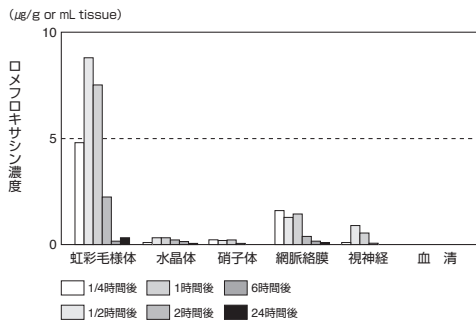
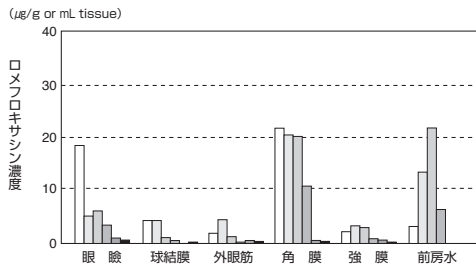


図2 ウサギ眼組織内及び血清中濃度の時間的推移(炎症眼)

3. 点耳投与による血中移行

イヌの耳道内にロメワンを1回5滴点耳した試験では、点耳1、3、6、8、12、24時間後のすべての測定時点における血漿中ロメフロキサシンは定量限界(1 ng/mL)未満である。

(馬)

1. 点眼投与による血中移行

サラブレッドの両眼にロメワンを3滴点眼し、血中移行性を検討した試験では、点眼0.5、1、1.5、2、3、4、8、12及び24時間後のいずれの時点においても定量限界(5 ng/mL)未満である。

2. 点眼投与による結膜嚢内滞留性

サラブレッドの両眼にロメワンを0.15mL点眼し、点眼後2、4、6、8時間のいずれかの時点で結膜嚢内のロメフロキサシン濃度を測定したところ、各々の平均ロメフロキサシン濃度は46.288、17.164、8.382、4.484 µg/gである。

[残留性]⁵⁾

(馬)

サラブレッドの両眼にロメワンを1回3滴、1日3回、5日間連続点眼投与し、最終投与後1、2、3日後に筋肉、肝臓、腎臓、脂肪、小腸を採取し、残留したロメフロキサシンを測定したところ、肝臓のみに残留性が認められた。

[製剤に関する理化学的知見]

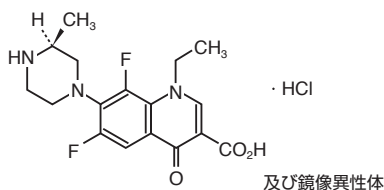
1. 製剤

本剤は、無色澄明の水溶性眼科用液で、無菌製剤である。
pH: 4.5~5.7

2. 有効成分

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°C(分解、乾燥後)

【包装】

5mL×10

【主要文献】

- 1) 廣瀬 徹他: Chemotherapy, **36**(S-2), 1, 1988.
- 2) 守先真由美他: 動物抗菌会報, **28**, 2006.
- 3) 千寿製薬株式会社 社内資料
- 4) 大石正夫他: 日本眼科学会雑誌, **92**, 1825, 1988.
- 5) 千寿製薬株式会社 社内資料

【製品情報お問い合わせ先】

千寿製薬株式会社 カスタマーサポート室
〒541-0048 大阪市中央区瓦町三丁目1番9号
TEL 0120-069-618 FAX 06-6201-0577
受付時間 9:00~17:30(土、日、祝日を除く)

製造販売元 千寿製薬株式会社
大阪市中央区瓦町三丁目1番9号

販売元 日本全薬工業株式会社
福島県郡山市安積町笹川字平ノ上1-1

獣医師、薬剤師等の医薬関係者は、本剤による副作用などによると疑われる疾病、障害若しくは死亡の発生又は本剤の使用によるものと疑われる感染症の発症に関する事項を知った場合において、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために必要があると認めるときは、上記【製品情報お問い合わせ先】に連絡するとともに、農林水産省動物医薬品検査所(<https://www.maff.go.jp/nval/iyakutou/fukusayo/sousa/index.html>)にも報告をお願いします。