

日本標準商品分類番号
871319

貯 法：気密容器、遮光、室温保存（長期間低温に保存しないこと。）
 使用期限：外箱及びラベルに表示（期限内に使用すること。）

広範囲抗菌点眼剤

処方箋医薬品^{注)}

ノルフロキサシン点眼液0.3%「杏林」

NORFLOXACIN Ophthalmic Solution 0.3%

(ノルフロキサシン点眼液)

承認番号	23100AMX00042000
薬価収載	2019年12月
販売開始	1998年7月
再評価結果	2004年9月

注)注意—医師等の処方箋により使用すること

【禁忌(次の患者には投与しないこと)】
 ノルフロキサシン又はキノロン系合成抗菌剤に対し過敏症の既往歴のある患者

【組成・性状】

成分・分量(1mL)中	日局ノルフロキサシン 3.0mg
添加物	酢酸ナトリウム水和物、エデト酸ナトリウム水和物、塩酸、等張化剤、pH調節剤
剤形	水性点眼剤
性状	無色澄明、無菌製剤
pH	5.0~5.6
浸透圧比 ^注	約1
識別コード	PH005

注(浸透圧比)：生理食塩液に対する比

【効能・効果】

<適応菌種>

本剤に感性的ブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、腸球菌属、ミクロコッカス属、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、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、バークホルデルシア・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、アルカリゲネス属

<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

【用法・用量】

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。

<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. 重要な基本的注意

長期間使用しないこと。

2. 副作用

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。

その他の副作用

分類	副作用(頻度不明)
眼	角膜沈着物、しみるなどの眼刺激症状、痒痒感、結膜充血、眼瞼の腫脹・発赤、表在性角膜炎、角膜上皮剥離

上記のような症状があらわれた場合には投与を中止すること。

3. 適用上の注意

投与経路：点眼用にのみ使用すること。

【薬効薬理】

1. 作用機序

ノルフロキサシンはグラム陰性菌、グラム陽性菌に対して幅広い抗菌スペクトルを有し、その作用機序はDNA複製を阻害することによるもので、殺菌的に作用する。眼科領域においては結膜嚢内滞留時間が長く、高度耐性菌が出現しにくい(ブドウ球菌に対しては高度耐性菌を得た)という特徴を持ち、これらの細菌を起炎菌とする眼感染症に優れた治療効果を示す。

2. 生物学的同等性試験¹⁾

ウサギを用いた緑膿菌性角膜感染症に対する効果を、緑膿菌の接種による角膜混濁により検討した。眼球角膜表面に6mm径の円形の創及びその内側に交差する創をつくり緑膿菌を接種し、そこにノルフロキサシン点眼液0.3%「杏林」、標準製剤(点眼剤、0.3%)及び対照群としてノルフロキサシン点眼液0.3%「杏林」基剤を接種1時間前に点眼することで予防効果を、また接種2時間後より2時間毎に1日6回3日間連続点眼することで治療効果を検討した。角膜混濁のスコア[※]について、Mann-WhitneyのU検定を行った結果、本剤及び標準製剤は対照群と比較して有意な予防及び治療効果を示し、また両製剤間において有意な差は認められなかったことより、生物学的な同等性が確認された。

投与薬剤	菌接種後の角膜混濁のスコア [※]							
	1日	2日	3日	4日	5日	6日	7日	8日
予防効果	ノルフロキサシン点眼液0.3%「杏林」基剤	0.2 ±	1.8 ±	4.0 ±	4.0 ±	4.0 ±	4.0 ±	4.0 ±
	0.3%「杏林」基剤	0.2 ±	0.4 ±	0.0 ±	0.0 ±	0.0 ±	0.0 ±	0.0 ±
	ノルフロキサシン点眼液0.3%「杏林」	0.0 ±	0.3 ±	0.7 ±	0.7 ±	0.7 ±	0.7 ±	0.7 ±
	0.3%「杏林」	0.0 ±	0.3 ±	0.7 ±	0.7 ±	0.7 ±	0.7 ±	0.7 ±
治療効果	標準製剤(点眼剤、0.3%)	0.0 ±	0.2 ±	0.7 ±	0.7 ±	0.7 ±	0.7 ±	0.7 ±
	0.3%	0.0 ±	0.2 ±	0.7 ±	0.7 ±	0.7 ±	0.7 ±	0.7 ±
	ノルフロキサシン点眼液0.3%「杏林」基剤	1.3 ±	3.5 ±	4.0 ±	4.0 ±	4.0 ±	4.0 ±	4.0 ±
	0.3%「杏林」基剤	0.2 ±	0.2 ±	0.0 ±	0.0 ±	0.0 ±	0.0 ±	0.0 ±
治療効果	ノルフロキサシン点眼液0.3%「杏林」	0.0 ±	0.0 ±	0.0 ±	0.0 ±	0.0 ±	0.0 ±	0.0 ±
	0.3%「杏林」	0.0 ±	0.0 ±	0.0 ±	0.0 ±	0.0 ±	0.0 ±	0.0 ±
	標準製剤(点眼剤、0.3%)	0.0 ±	0.0 ±	0.0 ±	0.0 ±	0.0 ±	0.0 ±	0.0 ±

(平均値±標準誤差、n=6)

※) 角膜混濁のスコア

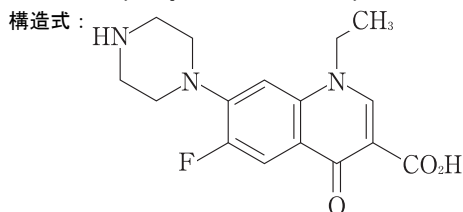
0：角膜混濁がない、1：角膜混濁が直径6mmより小さい、
 2：角膜混濁が直径6mm全体におよぶ、3：角膜混濁が直径6mmより大きい、4：角膜混濁が角膜全体におよぶ

【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：ノルフロキサシン (Norfloxacin)

略号：NFLX

化学名：1-Ethyl-6-fluoro-4-oxo-7-(piperazin-1-yl)-1, 4-dihydroquinoline-3-carboxylic acid



分子式：C₁₆H₁₈FN₃O₃

分子量：319.33

性状：ノルフロキサシンは白色～微黄色の結晶性の粉末である。
酢酸(100)に溶けやすく、エタノール(99.5)又はアセトンに溶けにくく、メタノールに極めて溶けにくく、水にほとんど溶けない。
希塩酸又は水酸化ナトリウム試液に溶ける。
吸湿性である。
光によって徐々に着色する。

【取扱い上の注意】

安定性試験²⁾

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度75%、6ヵ月)の結果、ノルフロキサシン点眼液0.3%「杏林」は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。

【包装】

5mL×10瓶

【主要文献】

- 1)キョーリンリメディオ株式会社社内資料：
ノルフロキサシン点眼液0.3%「杏林」の生物学的同等性試験に関する資料
- 2)キョーリンリメディオ株式会社社内資料：
ノルフロキサシン点眼液0.3%「杏林」の安定性試験に関する資料

【文献請求先】

主要文献に記載の社内資料は下記にご請求下さい。

キョーリンリメディオ株式会社 学術部

〒920-0017 金沢市諸江町下丁287番地1

TEL 0120-960189

FAX 0120-189099

販売元

杏林製薬株式会社

東京都千代田区神田駿河台四丁目6番地

製造販売元

キョーリンリメディオ株式会社

富山県南砺市井波885番地