

※2017年6月改訂(第11版)
2015年1月改訂

貯 法：遮光、室温保存
使用期限：外箱、容器に記載あり(使用期間：3年)

広範囲抗菌剤<ノルフロキサシン>製剤
処方箋医薬品^{注1)}

日本標準商品分類番号

871319

承認番号	薬価収載	販売開始
22900AMX00034	2017年6月	1998年7月*
再評価結果	2004年9月	

* 製品名変更後の販売開始：2017年9月

※ ノルフロキサシン点眼液0.3%「わかもと」

NORFLOXACIN OPHTHALMIC SOLUTION 0.3%「WAKAMOTO」

〔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〕

販売名	ノルフロキサシン点眼液0.3%「わかもと」
剤形	点眼剤
成分・含量 (1mL中)	ノルフロキサシン3mgを含有する。 添加物としてエドト酸ナトリウム水和物、ホウ酸、 pH調節剤を含有する。
pH	5.0~5.6
浸透圧比	約1(生理食塩液に対する比)
性状	無色澄明の無菌製剤

〔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、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)、シュドモナス属、緑膿菌、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、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ため、発現頻度については文献等を参考に集計した。(再審査対象外)

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適切な処置を行うこと。

	頻度不明	0.1~5%未満	0.1%未満
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

3. 適用上の注意

(1)投与経路 点眼用にのみ使用すること。

(2)薬剤交付時 次のことを患者へ指導すること。

- 1)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。
- 2)必ず添付の投薬袋に入れて保存すること。

〔薬効薬理〕

1. 実験的角膜感染症に対する治療効果

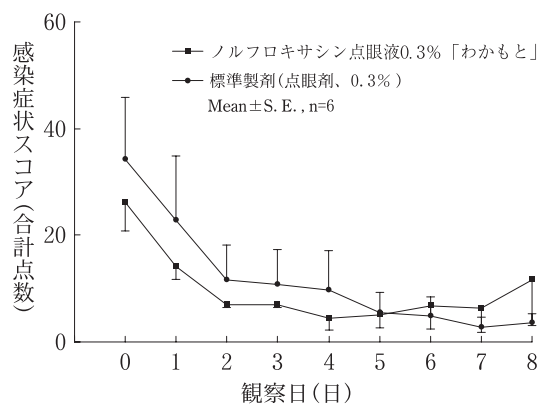
臨床分離株緑膿菌を接種して作製した家兎実験的角膜感染症に対し、菌接種6時間後から2時間毎に本剤を1日6回3日間点眼した結果、角膜感染症状の抑制が認められた¹⁾。

生物学的同源性試験

実験的家兎角膜感染症における感染症状のスコア(Draize法により評価)を指標とし、本剤及び標準製剤について得られたスコアをDunnettの多重比較検定にて統計解析を行った。その結果、有意な差は認められず、両剤の生物学的同源性が確認された¹⁾。

	菌接種後日数								
	0日	1日	2日	3日	4日	5日	6日	7日	8日
ノルフロキサシン点眼液0.3%「わかもと」	26.3 ± 5.41	14.2 ± 2.55	7.0 ± 0.52	7.0 ± 0.52	4.5 ± 2.33	5.0 ± 2.58	6.7 ± 4.59	6.3 ± 4.67	11.7 ± 8.57
標準製剤(点眼剤、0.3%)	34.2 ± 11.62	22.8 ± 12.00	11.7 ± 6.46	10.8 ± 6.50	9.7 ± 7.37	5.5 ± 3.76	4.8 ± 3.62	2.8 ± 1.83	3.5 ± 1.75

(Mean ± S.E., n=6)



感染症状スコア等のパラメータは、被験個体の選択、症状観察回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

2. 抗菌活性試験(in vitro)

本剤は、緑膿菌を用いた抗菌活性試験において残存生菌数の抑制効果が認められた²⁾。

注) 注意 - 医師等の処方箋により使用すること

生物学的同等性試験

緑膿菌を用いた抗菌活性試験における残存生菌数を抗菌活性の指標とし、本剤及び標準製剤について得られた残存生菌数をTukeyの多重比較検定にて統計解析を行った。その結果、有意な差は認められず、両剤の生物学的同等性が確認された²⁾。

	菌接種後時間	
	8時間	24時間
ノルフロキサシン点眼液0.3% 「わかもと」	10250.00 ± 500.50	4090.67 ± 100.40
標準製剤(点眼剤、0.3%)	10183.33 ± 221.23	4093.33 ± 141.70

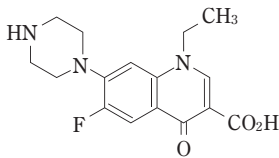
($\times 10^2$ CFU/mL, Mean \pm S.E., n=6)

[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) (JAN)

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

構造式



分子式 $C_{16}H_{18}FN_3O_3$

分子量 319.33

性状 本品は白色～微黄色の結晶性の粉末である。本品は酢酸(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。本品は希塩酸又は水酸化ナトリウム試液に溶ける。本品は吸湿性である。本品は光によって徐々に着色する。

[取扱い上の注意]

安定性試験

加速試験(40℃、相対湿度75%、遮光、6ヵ月)の結果、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³⁾。

[包装]

ノルフロキサシン点眼液0.3%「わかもと」 5 mL \times 10本

[主要文献]

- 1) 角田秀信(日本生物化学センター)：ノルフロキサシン点眼液0.3%「わかもと」の研究報告〔生物学的同等性試験〕(社内資料)
- 2) 西井正廣 他(池田模範堂)：ノルフロキサシン点眼液0.3%「わかもと」の研究報告〔生物学的同等性試験〕(社内資料)
- 3) 吉田裕一(池田模範堂)：ノルフロキサシン点眼液0.3%「わかもと」の研究報告〔安定性試験〕(社内資料)

※[文献請求先]

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求ください。

わかもと製薬株式会社 メディカルインフォメーション
〒103-8330 東京都中央区日本橋本町二丁目2番2号
TEL 03-3279-0379
FAX 03-3279-1272

製造販売元
 **わかもと製薬株式会社**
東京都中央区日本橋本町二丁目2番2号

Ⓐ-1 2017.6