

※※2013年12月改訂（ 部分：第3版、販売名の変更）  
※2009年6月改訂（ 部分：第2版）

## 新キノロン系外用抗菌剤

処方せん医薬品<sup>※</sup>

# ナジフロキサシンクリーム1%「トワ」

《ナジフロキサシンクリーム》  
NADIFLOXACIN CREAM 1% "TOWA"

貯 法：室温保存（他の容器に移す場合には、遮光すること）  
使用期限：外箱、チューブに記載

日本標準商品分類番号 872639		
承認番号	薬価収載	販売開始
※※ 22500AMX01138	2013年12月	2007年7月

### 【組成・性状】

1g中の有効成分	ナジフロキサシン……………10mg
添加物	ポリオキシエチレン硬化ヒマシ油10、ポリソルベート60、グリセリン、プロピレングリコール、ジブチルヒドロキシルエーテル、ステアリルアルコール、セタノール、パラフィン、流動パラフィン、カルボキシビニルポリマー、ミリスチン酸イソプロピル、スクワラン、pH調整剤（水酸化Na）、エデト酸Na
性状	白色のクリーム

### 【効能・効果】

#### <適応菌種>

本剤に感性のブドウ球菌属、アクネ菌

#### <適応症>

表在性皮膚感染症、深在性皮膚感染症、痤瘡（化膿性炎症を伴うもの）

### 【用法・用量】

本品の適量を1日2回、患部に塗布する。  
なお、痤瘡に対しては洗顔後、患部に塗布する。

#### 【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適用にとどめること。

### 【使用上の注意】

- 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）  
低出生体重児、新生児、乳児、幼児（「小児等への投与」の項参照）
- 重要な基本的注意  
本剤の使用にあたっては、痤瘡は4週間、表在性皮膚感染症及び深在性皮膚感染症は1週間で効果の認められない場合は使用を中止すること。また、痤瘡においては炎症性皮疹が消失した場合には継続使用しないこと。
- 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。

	頻度不明
皮膚	そう痒感、刺激感、発赤、潮紅、丘疹、顔面の熱感、接触皮膚炎、皮膚乾燥、ほてり感

- 妊婦、産婦、授乳婦等への投与  
妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。（使用経験が少ない）

### 5. 小児等への投与

低出生体重児、新生児、乳児、幼児に対する安全性は確立していない。（使用経験が少ない）

### 6. 適用上の注意

投与時：皮膚のみに使用し、眼科用として角膜、結膜には使用しないこと。

### 7. その他の注意

- キノロン系合成抗菌剤の経口剤で光線過敏症が報告されている。
- 微生物による復帰変異試験、チャイニーズハムスター由来培養細胞による遺伝子変異試験及び染色体異常試験は陰性であった。培養ヒト末梢血リンパ球による染色体異常試験は陽性であったが、マウスを用いる小核試験は陰性であった。また、光学異性体S(-)-ナジフロキサシンは染色体異常試験、小核試験において陽性であった。なお、他の新キノロン系でも染色体異常誘発性が認められるとの報告がある。

### ※※【薬効薬理】

#### ※※ 1. 薬力学的試験

ICR系雄性マウスを用いた各菌種 (*Staphylococcus aureus*、*Staphylococcus epidermidis* 及び *Propionibacterium acnes*) による皮膚感染症モデル (1群10匹) におけるナジフロキサシンクリーム1%「トワ」と標準製剤 (クリーム剤、菌接種日は0.2g×1回、その翌日からは0.2g×2回) の感染部皮膚の生菌数を比較検討した。

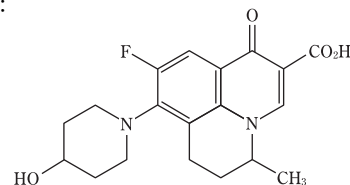
本剤及び標準製剤はいずれの場合も有効な抗菌作用を示し、両製剤の効果は生物学的に同等であると判断された<sup>1)2)3)</sup>。

#### 2. 作用機序

細菌のDNAジャイレースを阻害することにより、殺菌的に作用する。

### 【有効成分に関する理化学的知見】

構造式：



一般名：ナジフロキサシン (Nadifloxacin)

化学名：(±)-9-fluoro-6,7-dihydro-8-(4-hydroxy-1-piperidyl)-5-methyl-1-oxo-1H,5H-benzo[*lj*]quinolizine-2-carboxylic acid

分子式：C<sub>19</sub>H<sub>21</sub>FN<sub>2</sub>O<sub>4</sub>

分子量：360.38

注) 注意－医師等の処方せんにより使用すること

性状：白色～微黄白色の結晶又は結晶性の粉末である。*N, N*-ジメチルホルムアミドにやや溶けやすく、アセトニトリル、メタノール又はエタノール（95）に溶けにくく、水にほとんど溶けない。水酸化ナトリウム試液に溶けやすい。

融点：246～250℃（分解）

\*\*\*【**取扱い上の注意**】

\*\*\***安定性試験**

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、ナジフロキサシンクリーム1%「トーフ」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<sup>4)</sup>。

\*\*\*【**包装**】

\*\*\*ナジフロキサシンクリーム1%「トーフ」：10g×10

\*\*\*【**主要文献**】

- 1) 東和薬品株式会社 社内資料：薬力学的試験(マウス：*Staphylococcus aureus*)
- 2) 東和薬品株式会社 社内資料：薬力学的試験(マウス：*Staphylococcus epidermidis*)
- 3) 東和薬品株式会社 社内資料：薬力学的試験(マウス：*Propionibacterium acnes*)
- 4) 東和薬品株式会社 社内資料：安定性試験

\*\*\*【**文献請求先・製品情報お問い合わせ先**】

主要文献（社内資料を含む）は下記にご請求下さい。

東和薬品株式会社 学術部DIセンター（24時間受付対応）

〒571-8580 大阪府門真市新橋町2番11号

☎0120-108-932 TEL 06-6900-9108 FAX 06-6908-5797

<http://www.towayakuhin.co.jp/forstaff>



製造販売元

**東和薬品株式会社**

大阪府門真市新橋町2番11号