

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の IF 記載要領 2013 に準拠して作成

新キノロン系外用抗菌剤

ナジフロキサシンクリーム 1% 「トローワ」

NADIFLOXACIN CREAM 1% "TOWA"

《ナジフロキサシンクリーム》

剤形	クリーム剤
製剤の規制区分	処方せん医薬品 ^{注)} 注) 注意-医師等の処方せんにより使用すること
規格・含量	1g 中 ナジフロキサシン 10mg 含有
一般名	和名：ナジフロキサシン (JAN) 洋名：Nadifloxacin (JAN)
製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日	製造販売承認年月日：2013年7月18日 薬価基準収載年月日：2013年12月13日 販売開始年月日：2007年7月6日
開発・製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	製造販売元：東和薬品株式会社
医薬情報担当者の連絡先	電話番号： FAX：
問い合わせ窓口	東和薬品株式会社 学術部 DI センター(24時間受付対応)  0120-108-932 TEL 06-6900-9108 FAX 06-6908-5797 http://www.towayakuhin.co.jp/forstaff

本 IF は 2013 年 12 月改訂(第 3 版、販売名の変更)の添付文書の記載に基づき作成した。

最新の添付文書情報は医薬品医療機器情報提供ホームページ

<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> にてご確認ください。

IF 利用の手引きの概要 — 日本病院薬剤師会 —

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書(以下、添付文書と略す)がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和 63 年に日本病院薬剤師会(以下、日病薬と略す)学術第 2 小委員会が「医薬品インタビューフォーム」(以下、IF と略す)の位置付け並びに IF 記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成 10 年 9 月に日病薬学術第 3 小委員会において IF 記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成 20 年 9 月に日病薬医薬情報委員会において IF 記載要領 2008 が策定された。

IF 記載要領 2008 では、IF を紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF 等の電磁的データとして提供すること(e-IF)が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版の e-IF が提供されることとなった。

最新版の e-IF は、(独)医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ(<http://www.pmda.go.jp/>)から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IF を掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせて e-IF の情報を検討する組織を設置して、個々の IF が添付文書を保管する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

2008 年より年 4 回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF 記載要領の一部改訂を行い IF 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

2. IF とは

IF は「添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等は IF の記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供された IF は、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

[IFの様式]

- ①規格はA4版、横書きとし、原則として9ポイント以上の字体(図表は除く)で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤字・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ②IF記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2頁にまとめる。

[IFの作成]

- ①IFは原則として製剤の投与経路別(内用剤、注射剤、外用剤)に作成される。
- ②IFに記載する項目及び配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとのIFの主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領 2013」(以下、「IF記載要領 2013」と略す)により作成されたIFは、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体(PDF)から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

[IFの発行]

- ①「IF記載要領 2013」は、平成25年10月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ②上記以外の医薬品については、「IF記載要領 2013」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果(臨床再評価)が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合にはIFが改訂される。

3. IFの利用にあたって

「IF記載要領 2013」においては、PDFファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。電子媒体のIFについては、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、IFの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やIF作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、IFの利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IFが改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IFの使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

IFを薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IFは日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。また製薬企業は、IFがあくまでも添付文書を補完する情報資材であり、今後インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013年4月)

目 次

I. 概要に関する項目	1	VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	19
1. 開発の経緯	1	1. 警告内容とその理由	19
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)	19
II. 名称に関する項目	2	3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由	19
1. 販売名	2	4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由	19
2. 一般名	2	5. 慎重投与内容とその理由	19
3. 構造式又は示性式	2	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	19
4. 分子式及び分子量	2	7. 相互作用	19
5. 化学名(命名法)	3	8. 副作用	19
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3	9. 高齢者への投与	20
7. CAS登録番号	3	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	20
III. 有効成分に関する項目	4	11. 小児等への投与	20
1. 物理化学的性質	4	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	20
2. 有効成分の各種条件下における安定性	5	13. 過量投与	20
3. 有効成分の確認試験法	5	14. 適用上の注意	20
4. 有効成分の定量法	5	15. その他の注意	21
IV. 製剤に関する項目	6	16. その他	21
1. 剤形	6	IX. 非臨床試験に関する項目	22
2. 製剤の組成	6	1. 薬理試験	22
3. 用時溶解して使用する製剤の調製法	7	2. 毒性試験	22
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	7	X. 管理的事項に関する項目	23
5. 製剤の各種条件下における安定性	7	1. 規制区分	23
6. 溶解後の安定性	7	2. 有効期間又は使用期限	23
7. 他剤との配合変化(物理化学的变化)	7	3. 貯法・保存条件	23
8. 溶出性	7	4. 薬剤取扱い上の注意点	23
9. 生物学的試験法	7	5. 承認条件等	23
10. 製剤中の有効成分の確認試験法	7	6. 包装	23
11. 製剤中の有効成分の定量法	8	7. 容器の材質	23
12. 力価	8	8. 同一成分・同効薬	24
13. 混入する可能性のある夾雑物	8	9. 国際誕生年月日	24
14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	8	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	24
15. 刺激性	8	11. 薬価基準収載年月日	24
16. その他	8	12. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容	24
V. 治療に関する項目	9	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	24
1. 効能・効果	9	14. 再審査期間	24
2. 用法・用量	9	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	24
3. 臨床成績	9	16. 各種コード	24
VI. 薬効薬理に関する項目	11	17. 保険給付上の注意	25
1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	11	XI. 文 献	26
2. 薬理作用	11	1. 引用文献	26
VII. 薬物動態に関する項目	16	2. その他の参考文献	26
1. 血中濃度の推移・測定法	16	XII. 参考資料	26
2. 薬物速度論的パラメータ	16	1. 主な外国での発売状況	26
3. 吸収	17	2. 海外における臨床支援情報	26
4. 分布	17	XIII. 備 考	26
5. 代謝	17	その他の関連資料	26
6. 排泄	18		
7. トランスポーターに関する情報	18		
8. 透析等による除去率	18		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

ナジフロキサシンクリームは新キノロン系外用抗菌剤であり、本邦では1993年に上市されている。東和薬品株式会社が後発医薬品として、ナジフロキサシンクリーム1%の開発を企画し、医薬発第481号(平成11年4月8日)に基づき、規格及び試験方法を設定、加速試験、薬力学的試験を実施し、2006年4月に承認を取得、2007年7月に発売した。

その後、医療事故防止のため、2013年12月にナジフロキサシンクリーム1%「トーワ」と販売名の変更を行い、現在に至る。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

臨床的特性

有用性：ナジフロキサシンクリーム1%「トーワ」は、ナジフロキサシンに感性のブドウ球菌属、アクネ菌による、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)に対して、本品の適量を1日2回、患部に塗布することにより、有用性が認められている。

安全性：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。

副作用として、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、ほてり感が報告されている。〔Ⅷ. 8. (3) その他の副作用の項を参照〕

Ⅱ. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

ナジフロキサシンクリーム1%「トーワ」

(2) 洋名

NADIFLOXACIN CREAM 1% “TOWA”

(3) 名称の由来

一般名+剤形+規格(含量)+「トーワ」

〔「医療用後発医薬品の承認申請にあたっての販売名の命名に関する留意事項について」(平成17年9月22日 薬食審査発第0922001号)に基づく〕

2. 一般名

(1) 和名(命名法)

ナジフロキサシン(JAN)

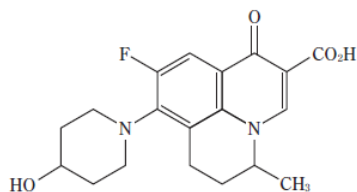
(2) 洋名(命名法)

Nadifloxacin(JAN)

(3) ステム

-oxacin : ナリジクス酸系合成抗菌剤

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式 : C₁₉H₂₁FN₂O₄

分子量 : 360.38

5. 化学名(命名法)

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

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

略号 : NDFX

7. CAS登録番号

124858-35-1

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

白色～微黄白色の結晶又は結晶性の粉末である。

(2) 溶解性

溶 媒	1g を溶かすのに要する溶媒量	溶 解 性
水酸化ナトリウム試液	1mL 以上 10mL 未満	溶けやすい
<i>N,N</i> -ジメチルホルムアミド	10mL 以上 30mL 未満	やや溶けやすい
アセトニトリル	100mL 以上 1000mL 未満	溶けにくい
メタノール	100mL 以上 1000mL 未満	溶けにくい
エタノール(95)	100mL 以上 1000mL 未満	溶けにくい
水	10000mL 以上	ほとんど溶けない

(3) 吸 湿 性

該当資料なし

(4) 融点(分解点)・沸点・凝固点

融点：246～250° (分解)

(5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

該当資料なし

2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法

- (1) ドラーゲンドルフ試液による呈色反応
- (2) 紫外可視吸光度測定法
- (3) 赤外吸収スペクトル測定法(臭化カリウム錠剤法)

4. 有効成分の定量法

電位差滴定法

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 投与経路

経皮

(2) 剤形の区別、外観及び性状

剤形の区別	クリーム剤
性状	白色のクリーム

(3) 製剤の物性

該当資料なし

(4) 識別コード

該当しない

(5) pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等

該当資料なし

(6) 無菌の有無

本品は無菌製剤に該当しない。

2. 製剤の組成

(1) 有効成分(活性成分)の含量

1g 中 ナジフロキサシン 10mg を含有する。

(2) 添加物

使用目的	添加物
乳化剤	ポリオキシエチレン硬化ヒマシ油 10、ポリソルベート 60
基剤	グリセリン、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
溶剤	プロピレングリコール
抗酸化剤	ジブチルヒドロキシトルエン、エデト酸 Na
pH 調整剤	水酸化 Na

(3) 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

3. 用時溶解して使用する製剤の調製法

該当しない

4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

5. 製剤の各種条件下における安定性

(1) 加速試験¹⁾

包装形態：ラミネートチューブに入れた製品

試験条件：40℃、75%RH、3ロット(n=3)

試験項目	開始時	6 箇月
性状	白色のクリームで、 においはなかった	同左
確認試験	適合	同左
含量(%)	102.2~102.9	102.2~103.6

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度 75%、6 箇月)の結果、ナジフロキサシンクリーム 1%「トーワ」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。

6. 溶解後の安定性

該当資料なし

7. 他剤との配合変化(物理化学的变化)

該当しない

8. 溶出性

該当しない

9. 生物学的試験法

該当しない

10. 製剤中の有効成分の確認試験法

(1) 紫外可視吸光度測定法

(2) 薄層クロマトグラフィー

(3) ドラージェンドルフ試液による呈色反応

11. 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

12. 力価

該当しない

13. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当しない

15. 刺激性

該当しない

16. その他

該当しない

V. 治療に関する項目

1. 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、ざ瘡（化膿性炎症を伴うもの）

2. 用法・用量

本品の適量を1日2回、患部に塗布する。

なお、ざ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。

3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(2) 臨床効果

該当資料なし

(3) 臨床薬理試験

該当資料なし

(4) 探索的試験

該当資料なし

(5) 検証的試験

1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

2) 比較試験

該当資料なし

3) 安全性試験

該当資料なし

4) 患者・病態別試験

該当資料なし

(6) 治療的使用

1) 使用成績調査・特定使用成績調査(特別調査)・製造販売後臨床試験(市販後臨床試験)

該当資料なし

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要

該当しない

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

新キノロン系化合物

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序²⁾

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。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

薬力学的試験^{3) 4) 5)}

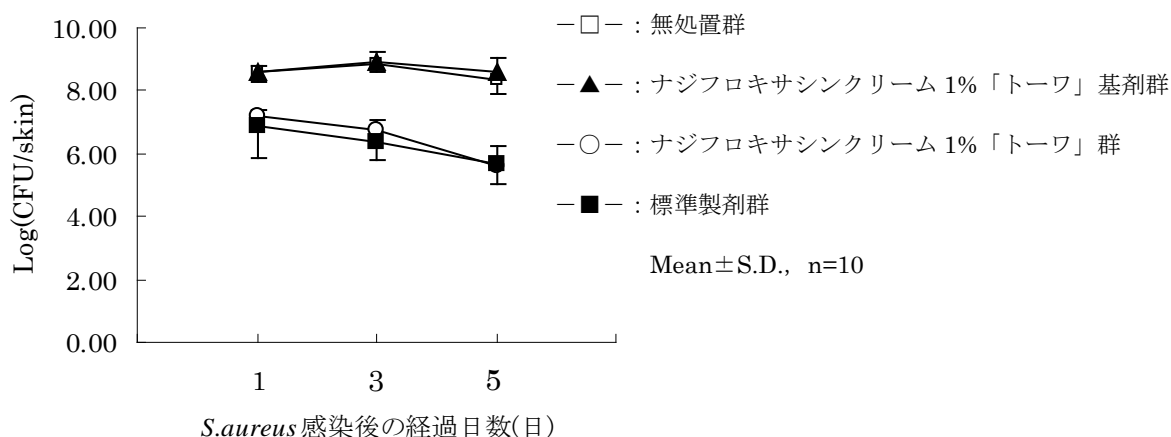
ICR系雄性マウスを用いた各菌種(*Staphylococcus aureus*、*Staphylococcus epidermidis*及び*Propionibacterium acnes*)による皮膚感染症モデル(1群10匹)において無処置群、ナジフロキサシンクリーム1%「トーワ」基剤群、ナジフロキサシンクリーム1%「トーワ」群及び標準製剤群について比較検討を行った。

Staphylococcus aureus、*Propionibacterium acnes*感染による治療効果比較試験については、菌接種日に0.2g×1回、その翌日から5日間は0.2g×2回を塗布し、*Staphylococcus epidermidis*感染による治療効果比較試験については、菌接種日に0.2g×1回、その翌日から3日間は0.2g×2回を塗布し、感染部皮膚の生菌数を比較検討し、Tukeyの多重比較検定を用いて解析した。

ナジフロキサシンクリーム1%「トーワ」群及び標準製剤群はいずれの場合も無処置群、ナジフロキサシンクリーム1%「トーワ」基剤群に比べ皮膚の生菌数が有意に低下し、さらにナジフロキサシンクリーム1%「トーワ」群と標準製剤群では有意な差が認められなかった。

以上の結果よりナジフロキサシンクリーム1%「トーワ」及び標準製剤は生物学的に同等であると判断された。

(1) *Staphylococcus aureus*



S.aureus 感染後の無処置群、ナジフロキサシンクリーム 1%「トローワ」基剤群、ナジフロキサシンクリーム 1%「トローワ」群及び標準製剤群における生菌数 [Log(CFU/skin)] の経時的推移

	感染 1 日後	感染 3 日後	感染 5 日後
無処置群	8.59±0.34	8.84±0.25	8.35±0.43
ナジフロキサシンクリーム 1%「トローワ」基剤群	8.61±0.16	8.90±0.32	8.63±0.39
ナジフロキサシンクリーム 1%「トローワ」群	7.18±0.20	6.72±0.35	5.63±0.64
標準製剤群	6.88±1.04	6.37±0.58	5.67±0.65

(Mean±S.D., n=10)

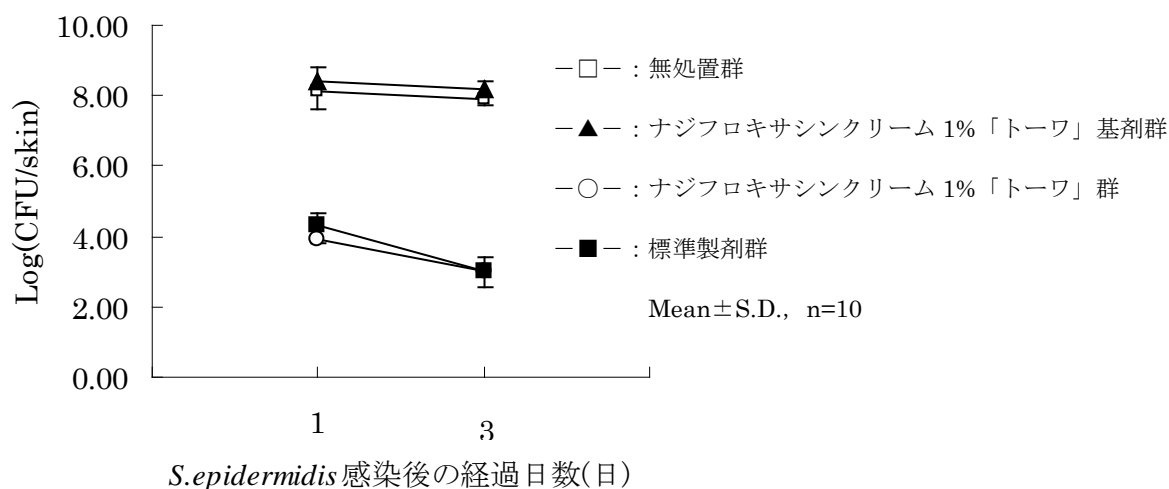
Tukey 多重比較による無処置群、ナジフロキサシンクリーム 1%「トローワ」基剤群、ナジフロキサシンクリーム 1%「トローワ」群及び標準製剤群の各群における生菌数の有意差検定

S.aureus 感染 1 日後、3 日後及び 5 日後

無処置群	—			
ナジフロキサシンクリーム 1%「トローワ」基剤群	N.S.	—		
ナジフロキサシンクリーム 1%「トローワ」群	**	**	—	
標準製剤群	**	**	N.S.	—
	無処置群	ナジフロキサシン クリーム 1% 「トローワ」基剤群	ナジフロキサシン クリーム 1% 「トローワ」群	標準製剤群

N.S. : Not significant, ** : p<0.01

(2) *Staphylococcus epidermidis*



S.epidermidis 感染後の無処置群、ナジフロキサシンクリーム 1%「トローワ」基剤群、ナジフロキサシンクリーム 1%「トローワ」群及び標準製剤群における生菌数 [Log(CFU/skin)] の経時的推移

	感染 1 日後	感染 3 日後
無処置群	8.13±0.53	7.92±0.22
ナジフロキサシンクリーム 1%「トローワ」基剤群	8.42±0.39	8.19±0.23
ナジフロキサシンクリーム 1%「トローワ」群	3.94±0.70	3.00±0.39
標準製剤群	4.34±0.53	3.01±0.45

(Mean±S.D., n=10)

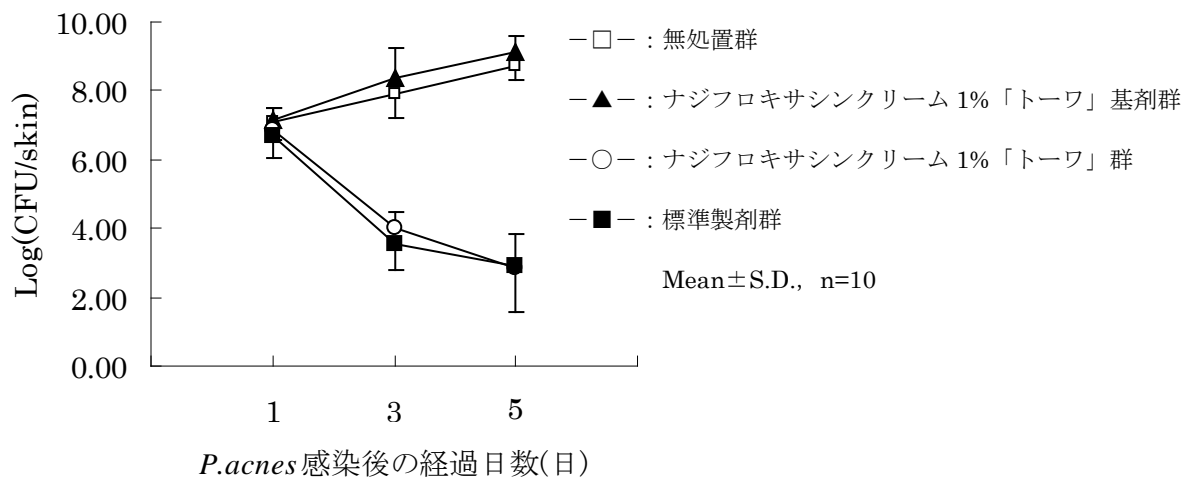
Tukey 多重比較による無処置群、ナジフロキサシンクリーム 1%「トローワ」基剤群、ナジフロキサシンクリーム 1%「トローワ」群及び標準製剤群の各群における生菌数の有意差検定

S.epidermidis 感染 1 日後及び 3 日後

無処置群	—			
ナジフロキサシンクリーム 1%「トローワ」基剤群	N.S.	—		
ナジフロキサシンクリーム 1%「トローワ」群	**	**	—	
標準製剤群	**	**	N.S.	—
	無処置群	ナジフロキサシン クリーム 1% 「トローワ」基剤群	ナジフロキサシン クリーム 1% 「トローワ」群	標準製剤群

N.S. : Not significant, ** : p<0.01

(3) *Propionibacterium acnes*



P.acnes 感染後の無処置群、ナジフロキサシンクリーム 1%「トローワ」基剤群、ナジフロキサシンクリーム 1%「トローワ」群及び標準製剤群における生菌数 [Log(CFU/skin)] の経時的推移

	感染 1 日後	感染 3 日後	感染 5 日後
無処置群	7.07±0.49	7.88±0.65	8.75±0.44
ナジフロキサシンクリーム 1%「トローワ」基剤群	7.16±0.36	8.38±0.86	9.14±0.44
ナジフロキサシンクリーム 1%「トローワ」群	6.86±0.65	4.03±0.47	2.86±1.00
標準製剤群	6.67±0.61	3.52±0.71	2.93±1.35

(Mean±S.D., n=10)

Tukey 多重比較による無処置群、ナジフロキサシンクリーム 1%「トローワ」基剤群、ナジフロキサシンクリーム 1%「トローワ」群及び標準製剤群の各群における生菌数の有意差検定

P.acnes 感染 1 日後

無処置群	—			
ナジフロキサシンクリーム 1%「トローワ」基剤群	N.S.	—		
ナジフロキサシンクリーム 1%「トローワ」群	N.S.	N.S.	—	
標準製剤群	N.S.	N.S.	N.S.	—
	無処置群	ナジフロキサシン クリーム 1% 「トローワ」基剤群	ナジフロキサシン クリーム 1% 「トローワ」群	標準製剤群

N.S.:Not significant

P.acnes 感染 3 日後及び 5 日後

無処置群	—			
ナジフロキサシンクリーム 1%「トローワ」基剤群	N.S.	—		
ナジフロキサシンクリーム 1%「トローワ」群	**	**	—	
標準製剤群	**	**	N.S.	—
	無処置群	ナジフロキサシン クリーム 1% 「トローワ」基剤群	ナジフロキサシン クリーム 1% 「トローワ」群	標準製剤群

N.S.:Not significant、** :p<0.01

(3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

Ⅶ. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 最高血中濃度到達時間

該当資料なし

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

該当資料なし

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

(6) 母集団(ポピュレーション)解析により判明した薬物体内動態変動要因

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

該当資料なし

(3) バイオアベイラビリティ

該当資料なし

(4) 消失速度定数

該当資料なし

(5) クリアランス

該当資料なし

(6) 分布容積

該当資料なし

(7) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

3. 吸 収

該当資料なし

4. 分 布

(1) 血液－脳関門通過性

該当資料なし

(2) 血液－胎盤関門通過性

該当資料なし

(3) 乳汁への移行性

該当資料なし

(4) 髄液への移行性

該当資料なし

(5) その他の組織への移行性

該当資料なし

5. 代 謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

(2) 代謝に関与する酵素(CYP450 等)の分子種

該当資料なし

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び比率

該当資料なし

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

6. 排 泄

(1) 排泄部位及び経路

該当資料なし

(2) 排泄率

該当資料なし

(3) 排泄速度

該当資料なし

7. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

8. 透析等による除去率

該当資料なし

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

1. 警告内容とその理由

該当しない

2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)

該当しない

3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由

【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。

5. 慎重投与内容とその理由

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)

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

重要な基本的注意

本剤の使用にあたっては、ざ瘡は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、ざ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。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

該当しない

(2) 併用注意とその理由

該当しない

8. 副作用

(1) 副作用の概要

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。

(2) 重大な副作用と初期症状

該当しない

(3) その他の副作用

	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

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

(5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

該当資料なし

9. 高齢者への投与

該当しない

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

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)

11. 小児等への投与

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)

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当しない

13. 過量投与

該当しない

14. 適用上の注意

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。

15. その他の注意

その他の注意

- 1) 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。
- 2) 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、他の新キノロン剤でも染色体異常誘発性が認められるとの報告がある。

16. その他

該当しない

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験

VI. 薬効薬理に関する項目を参照

(2) 副次的薬理試験

該当資料なし

(3) 安全性薬理試験

該当資料なし

(4) その他の薬理試験

該当資料なし

2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験

該当資料なし

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(4) その他の特殊毒性

VIII. 15. その他の注意の項を参照

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製剤：処方せん医薬品^{注)}

注) 注意－医師等の処方せんにより使用すること

有効成分：該当しない

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年(外箱、チューブに記載)

3. 貯法・保存条件

貯法：室温保存(他の容器に移す場合には、遮光すること)

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取り扱い上の留意点について

該当しない

(2) 薬剤交付時の取扱いについて

患者向医薬品ガイド：無

くすりのしおり：有

その他の患者向け資材：無

(3) 調剤時の留意点について

VIII. 14. 適用上の注意の項を参照

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

包装形態	内容量(重量、容量又は個数等)
チューブ包装	10g×10

7. 容器の材質

包装形態	材質
チューブ包装	チューブ：ポリエチレンラミネート

8. 同一成分・同効薬

同一成分：アクアチムクリーム 1%、アクアチムローション 1%、
ナジフロキサシンローション 1%「トーワ」

同効薬：クリンダマイシン T ゲル

9. 国際誕生年月日

1993 年 4 月 2 日

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

製造販売承認年月日	承認番号	備考
2006 年 4 月 13 日	21800AMZ10360000	
2013 年 7 月 18 日	22500AMX01138000	販売名変更による

11. 薬価基準収載年月日

薬価基準収載年月日	備考
2007 年 7 月 6 日	
2013 年 12 月 13 日	販売名変更による

12. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

14. 再審査期間

該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は、投薬(あるいは投与)期間に関する制限は定められていない。
ただし、Ⅷ. 4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由の項、
Ⅷ. 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法の項
にそれぞれ注意喚起の記載がある。

16. 各種コード

HOT 番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト電算コード
118163001	2639700N1067	621816301

17. 保険給付上の注意

本剤は診療報酬上の後発医薬品である。

X I . 文 献

1. 引用文献

- 1) 東和薬品株式会社 社内資料：加速試験
- 2) 田中千賀子ほか：NEW 薬理学 改訂第4版 p561 南江堂 (2002)
- 3) 東和薬品株式会社 社内資料：薬力学的試験(マウス：*Staphylococcus aureus*)
- 4) 東和薬品株式会社 社内資料：薬力学的試験(マウス：*Staphylococcus epidermidis*)
- 5) 東和薬品株式会社 社内資料：薬力学的試験(マウス：*Propionibacterium acnes*)

2. その他の参考文献

該当資料なし

X II . 参 考 資 料

1. 主な外国での発売状況

該当資料なし

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

X III . 備 考

その他の関連資料

東和薬品株式会社 製品情報ホームページ

<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/product/index.php>



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