

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 2008 年に準拠して作成

新キノロン系外用抗菌剤

ナジフロキサシン クリーム 1% 「SUN」

ナジフロキサシン ローション 1% 「SUN」

NADIFLOXACIN CREAM・LOTION

| | | | |
|---------------------------------|--|------------------------|------------------------|
| 剤形 | クリーム剤／ローション剤 | | |
| 製剤の規制区分 | 処方箋医薬品 注意－医師等の処方箋により使用すること | | |
| 規格・含量 | 1g 又は 1mL 中 ナジフロキサシン 10mg | | |
| 一般名 | 和名：ナジフロキサシン 洋名：Nadifloxacin | | |
| 製造販売承認年月日 薬価基準収載年月日 発売年月日 | | クリーム | ローション |
| | 製造販売承認年月日 | 2020年7月1日 (販売名変更) | 2020年7月1日 (販売名変更) |
| | 薬価基準収載年月日 | 2020年12月11日 (販売名変更) | 2020年12月11日 (販売名変更) |
| | 発売年月日 | 2007年7月11日 | 2005年7月8日 |
| 開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名 | 製造販売元：サンファーマ株式会社 | | |
| 問い合わせ窓口 | サンファーマ株式会社 くすり相談センター 受付時間：9時00分～17時30分（土、日、祝日、その他当社の休業日を除く） 〔TEL〕 0120-22-6880 〔ホームページ〕 https://jp.sunpharma.com/ | | |
| 担当者の連絡先 | | | |

本 IF は 2020 年 12 月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の添付文書情報は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ <http://www.pmda.go.jp/>にてご確認ください。

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 年が経過した現在、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新たな IF 記載要領が策定された。

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 A 4 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、添付文書で赤枠・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「IF 記載要領 2008」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「医薬品インタビューフォーム記載要領 2008」（以下、「IF 記載要領 2008」と略す）は、平成 21 年 4 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 2008」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 2008」においては、従来の主に MR による紙媒体での提供に替え、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、医療機関での IT 環境によっては必要に応じて MR に印刷物での提供を依頼してもよいこととした。

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。

(2008 年 9 月)

目 次

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯 1
2. 製品の治療学的・製剤学的特性 1

II. 名称に関する項目

1. 販売名 2
 - (1) 和名 2
 - (2) 洋名 2
 - (3) 名称の由来 2
2. 一般名 2
 - (1) 和名（命名法） 2
 - (2) 洋名（命名法） 2
 - (3) ステム 2
3. 構造式又は示性式 2
4. 分子式及び分子量 2
5. 化学名（命名法） 2
6. 慣用名、別名、略号、記号番号 2
7. CAS 登録番号 2

III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質 3
 - (1) 外観・性状 3
 - (2) 溶解性 3
 - (3) 吸湿性 3
 - (4) 融点（分解点）、沸点、凝固点 3
 - (5) 酸塩基解離定数 3
 - (6) 分配係数 3
 - (7) その他の主な示性値 3
2. 有効成分の各種条件下における安定性 3
3. 有効成分の確認試験法 3
4. 有効成分の定量法 3

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形 4
 - (1) 投与経路 4
 - (2) 剤形の区別、規格及び性状 4
 - (3) 製剤の物性 4
 - (4) 識別コード 4
 - (5) pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等 4
 - (6) 無菌の有無 4
2. 製剤の組成 4
 - (1) 有効成分（活性成分）の含量 4
 - (2) 添加物 4
 - (3) 添付溶解液の組成及び容量 4
3. 用時溶解して使用する製剤の調製法 4

| | |
|--------------------------------------|----|
| 4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意 | 4 |
| 5. 製剤の各種条件下における安定性 | 5 |
| 6. 溶解後の安定性 | 5 |
| 7. 他剤との配合変化（物理化学的变化） | 5 |
| 8. 溶出性 | 5 |
| 9. 生物学的試験法 | 5 |
| 10. 製剤中の有効成分の確認試験法 | 5 |
| 11. 製剤中の有効成分の定量法 | 5 |
| 12. 力価 | 5 |
| 13. 混入する可能性のある夾雑物 | 6 |
| 14. 治療上注意が必要な容器に関する情報 | 6 |
| 15. 刺激性 | 6 |
| 16. その他 | 6 |
| V. 治療に関する項目 | |
| 1. 効能又は効果 | 7 |
| 2. 用法及び用量 | 7 |
| 3. 臨床成績 | 7 |
| (1) 臨床データパッケージ（2009年4月以降承認品目） | 7 |
| (2) 臨床効果 | 7 |
| (3) 臨床薬理試験：忍容性試験 | 7 |
| (4) 探索的試験：用量反応探索試験 | 7 |
| (5) 検証的試験 | 7 |
| (6) 治療的使用 | 7 |
| 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 | 8 |
| 2. 薬理作用 | 8 |
| (1) 作用部位・作用機序 | 8 |
| (2) 薬効を裏付ける試験成績 | 8 |
| (3) 作用発現時間・持続時間 | 10 |
| VII. 薬物動態に関する項目 | |
| 1. 血中濃度の推移・測定法 | 11 |
| (1) 治療上有効な血中濃度 | 11 |
| (2) 最高血中濃度到達時間 | 11 |
| (3) 臨床試験で確認された血中濃度 | 11 |
| (4) 中毒域 | 11 |
| (5) 食事・併用薬の影響 | 11 |
| (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 | 11 |
| 2. 薬物速度論的パラメータ | 11 |
| (1) コンパートメントモデル | 11 |
| (2) 吸収速度定数 | 11 |
| (3) バイオアベイラビリティ | 11 |
| (4) 消失速度定数 | 11 |
| (5) クリアランス | 11 |

| | |
|-------------------------------------|----|
| (6) 分布容積 | 11 |
| (7) 血漿蛋白結合率 | 11 |
| 3. 吸収 | 11 |
| 4. 分布 | 11 |
| (1) 血液－脳関門通過性 | 11 |
| (2) 血液－胎盤関門透過性 | 12 |
| (3) 乳汁への移行性 | 12 |
| (4) 髄液への移行性 | 12 |
| (5) その他の組織への移行性 | 12 |
| 5. 代謝 | 12 |
| (1) 代謝部位及び代謝経路 | 12 |
| (2) 代謝に關与する酵素（CYP450 等）の分子種 | 12 |
| (3) 初回通過効果の有無及びその割合 | 12 |
| (4) 代謝物の活性の有無及び比率 | 12 |
| (5) 活性代謝物の速度論的パラメータ | 12 |
| 6. 排泄 | 12 |
| (1) 排泄部位及び経路 | 12 |
| (2) 排泄率 | 12 |
| (3) 排泄速度 | 12 |
| 7. 透析等による除去率 | 12 |
| 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 | 13 |
| 2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む） | 13 |
| 3. 効能又は効果に關連する使用上の注意とその理由 | 13 |
| 4. 用法及び用量に關連する使用上の注意とその理由 | 13 |
| 5. 慎重投与内容とその理由 | 13 |
| 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法 | 13 |
| 7. 相互作用 | 13 |
| (1) 併用禁忌とその理由 | 13 |
| (2) 併用注意とその理由 | 13 |
| 8. 副作用 | 13 |
| (1) 副作用の概要 | 13 |
| (2) 重大な副作用と初期症状 | 14 |
| (3) その他の副作用 | 14 |
| (4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧 | 14 |
| (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 | 14 |
| (6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法 | 14 |
| 9. 高齢者への投与 | 14 |
| 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 | 14 |
| 11. 小児等への投与 | 14 |
| 12. 臨床検査結果に及ぼす影響 | 14 |
| 13. 過量投与 | 14 |
| 14. 適用上の注意 | 14 |

| | |
|------------------------------------|----|
| 15. その他の注意 | 14 |
| 16. その他 | 14 |
| IX. 非臨床試験に関する項目 | |
| 1. 薬理試験 | 15 |
| (1) 薬効薬理試験（「VI. 薬効薬理に関する項目」参照） | 15 |
| (2) 副次的薬理試験 | 15 |
| (3) 安全性薬理試験 | 15 |
| (4) その他の薬理試験 | 15 |
| 2. 毒性試験 | 15 |
| (1) 単回投与毒性試験 | 15 |
| (2) 反復投与毒性試験 | 15 |
| (3) 生殖発生毒性試験 | 15 |
| (4) その他の特殊毒性 | 15 |
| X. 管理的事項に関する項目 | |
| 1. 規制区分 | 16 |
| 2. 有効期間又は使用期限 | 16 |
| 3. 貯法・保存条件 | 16 |
| 4. 薬剤取扱い上の注意点 | 16 |
| (1) 薬局での取り扱いについて | 16 |
| (2) 薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等） | 16 |
| 5. 承認条件等 | 16 |
| 6. 包装 | 16 |
| 7. 容器の材質 | 16 |
| 8. 同一成分・同効薬 | 16 |
| 9. 国際誕生年月日 | 16 |
| 10. 製造販売承認年月日及び承認番号 | 17 |
| 11. 薬価基準収載年月日 | 17 |
| 12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容 | 17 |
| 13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容 | 17 |
| 14. 再審査期間 | 17 |
| 15. 投薬期間制限医薬品に関する情報 | 17 |
| 16. 各種コード | 17 |
| 17. 保険給付上の注意 | 17 |
| X I. 文献 | |
| 1. 引用文献 | 18 |
| 2. その他の参考文献 | 18 |
| X II. 参考資料 | |
| 1. 主な外国での発売状況 | 19 |
| 2. 海外における臨床支援情報 | 19 |
| X III. 備考 | |
| その他の関連資料 | 20 |

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

ナジフロクリーム 1%・ローション 1%は、後発医薬品として開発し、ローション剤は 2005 年 7 月、クリーム剤は 2007 年 7 月より販売している。

医療事故防止対策に基づき、2020 年 12 月、販売名をナジフロクリーム 1%・ローション 1%からナジフロキサシンクリーム 1%「SUN」・ローション 1%「SUN」に変更した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

ナジフロキサシンは、三環性のベンゾキノリジン骨格を有する新キノロン系抗菌剤で、特にブドウ球菌属、アクネ菌に対して、高い抗菌活性を示す。

本剤は、*Propionibacterium acnes* 及び *Staphylococcus epidermidis* マウス皮膚感染症（熱傷創感染）モデルに対し、優れた治療効果を示した。（*in vivo* 試験）

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% 「SUN」・ナジフロキサシンローション 1% 「SUN」

(2) 洋名

Nadiflo Cream・Nadiflo Lotion

(3) 名称の由来

一般名より

2. 一般名

(1) 和名（命名法）

ナジフロキサシン（JAN）

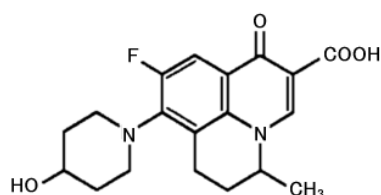
(2) 洋名（命名法）

Nadifloxacin（JAN）

(3) ステム

ナリジクス酸系の抗菌薬：-oxacin

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

NDFX（日本化学療法学会制定）

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

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。

(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

旋光度 $[\alpha]_D^{25}$ ：-2～+2°

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（KBr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、規格及び性状

| | ナジフロキサシクリーム 1% 「SUN」 | ナジフロキサシンローション 1% 「SUN」 |
|----|----------------------|------------------------|
| 剤形 | クリーム剤 (O/W 型) | ローション剤 |
| 規格 | 1g 中 ナジフロキサシン 10mg | 1mL 中 ナジフロキサシン 10mg |
| 性状 | 白色のクリームで、においはない。 | 淡黄色澄明の液体 |

(3) 製剤の物性

該当資料なし

(4) 識別コード

なし

(5) pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等

ナジフロキサシンローション 1% 「SUN」 : pH8.5~9.5

(6) 無菌の有無

無菌製剤ではない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

ナジフロキサシクリーム 1% 「SUN」 : 1g 中 ナジフロキサシン 10mg 含有

ナジフロキサシンローション 1% 「SUN」 : 1mL 中 ナジフロキサシン 10mg 含有

(2) 添加物

| | |
|----------------------------|--|
| ナジフロキサシン クリーム 1% 「SUN」 | L-アルギニン、グリシン、グリセリン、水酸化ナトリウム、ステアarylアルコール、セタノール、ポリオキシエチレンセチルエーテル、流動パラフィン、ワセリン |
| ナジフロキサシン ローション 1% 「SUN」 | イソプロパノール、水酸化ナトリウム、乳酸ナトリウム液、ヒプロメロース |

(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

最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月）の結果、本品は通常の流通下において 3 年間安定であることが推測された。¹⁾

ナジフロキサシンクリーム 1% 「SUN」

| 試験項目 | 試験開始時 | 2 ヶ月 | 4 ヶ月 | 6 ヶ月 |
|------|---------|---------|---------|---------|
| 性状 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| 確認試験 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| 定量* | 100.25% | 100.36% | 100.59% | 100.36% |

*3 ロットの平均値 (%)

ナジフロキサシンローション 1% 「SUN」

| 試験項目 | 試験開始時 | 2 ヶ月 | 4 ヶ月 | 6 ヶ月 |
|------|--------|--------|--------|--------|
| 性状 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| 確認試験 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| 定量* | 98.16% | 98.48% | 97.48% | 98.99% |

*3 ロットの平均値 (%)

6. 溶解後の安定性

該当しない

7. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当資料なし

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

紫外可視吸光度測定法

11. 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフ法

12. 力価

該当資料なし

13. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

14. 治療上注意が必要な容器に関する情報

該当しない

15. 刺激性

該当資料なし

16. その他

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

| | | |
|------|--------------------------------------|------------------------|
| | ナジフロキサシンクリーム 1% 「SUN」 | ナジフロキサシンローション 1% 「SUN」 |
| 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） | ざ瘡（化膿性炎症を伴うもの） |

2. 用法及び用量

ナジフロキサシンクリーム 1% 「SUN」

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。

ナジフロキサシンローション 1% 「SUN」

本品の適量を 1 日 2 回、洗顔後、患部に塗布する。

《用法及び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（2009 年 4 月以降承認品目）

該当しない

(2) 臨床効果

該当しない

(3) 臨床薬理試験：忍容性試験

該当しない

(4) 探索的試験：用量反応探索試験

該当しない

(5) 検証的試験

1) 無作為化並行用量反応試験

該当しない

2) 比較試験

該当しない

3) 安全性試験

該当しない

4) 患者・病態別試験

該当しない

(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）

該当しない

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

細菌の DNA ジャイレースに作用し、DNA 複製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

*in vivo*における抗菌活性²⁾

ナジフロキサシンクリーム 1% 「SUN」

| 菌名 | 薬剤 | 接種菌量 (CFU/mL) | 感染皮膚中の生菌数 (CFU/skin) |
|----------------------------|------------------------------------|-------------------|-------------------------|
| | | | 感染 5 日後 |
| <i>P.acnes</i> ATCC6919 | 無処置 基剤 ナジフロキサシンクリーム 1% 「SUN」 | 約 10 ⁸ | 3.8×10 ⁷ |
| | | | 7.4×10 ⁷ |
| | | | 1.1×10 ³ |

| 菌名 | 薬剤 | 接種菌量 (CFU/mL) | 感染皮膚中の生菌数 (CFU/skin) |
|-----------------------------------|------------------------------------|-------------------|-------------------------|
| | | | 感染 3 日後 |
| <i>S.epidermidis</i> NBRC12993 | 無処置 基剤 ナジフロキサシンクリーム 1% 「SUN」 | 約 10 ⁷ | 3.4×10 ⁷ |
| | | | 1.4×10 ⁸ |
| | | | 1.5×10 ⁴ |

ナジフロキサシンローション 1% 「SUN」

| 菌名 | 薬剤 | 接種菌量 (CFU/mL) | 感染皮膚中の生菌数 (CFU/skin) |
|----------------------------|-------------------------------------|-------------------|-------------------------|
| | | | 感染 3 日後 |
| <i>P.acnes</i> ATCC6919 | 無処置 基剤 ナジフロキサシンローション 1% 「SUN」 | 約 10 ⁸ | 5.9×10 ⁷ |
| | | | 5.6×10 ⁷ |
| | | | 1.9×10 ³ |

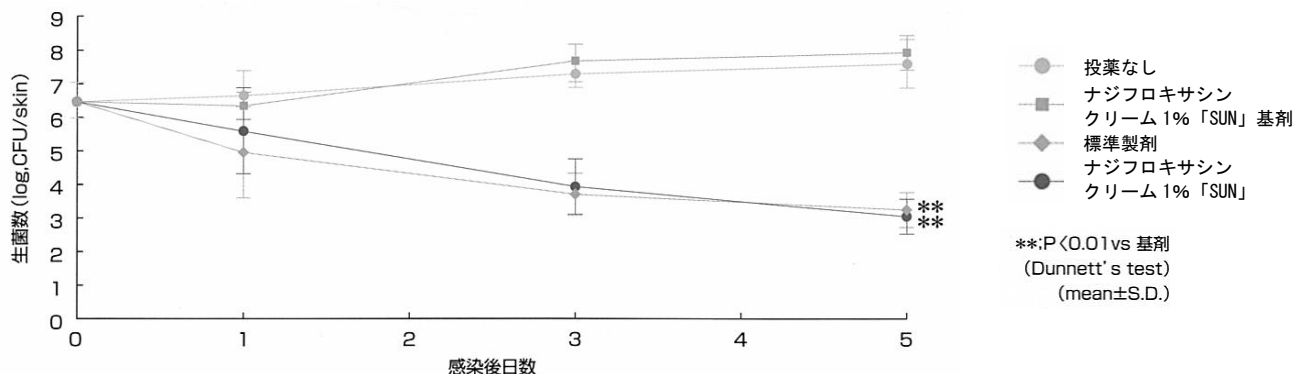
| 菌名 | 薬剤 | 接種菌量 (CFU/mL) | 感染皮膚中の生菌数 (CFU/skin) |
|-----------------------------------|-------------------------------------|-------------------|-------------------------|
| | | | 感染 3 日後 |
| <i>S.epidermidis</i> NBRC12993 | 無処置 基剤 ナジフロキサシンローション 1% 「SUN」 | 約 10 ⁷ | 1.6×10 ⁸ |
| | | | 1.4×10 ⁸ |
| | | | 1.5×10 ⁴ |

生物学的同等性²⁾

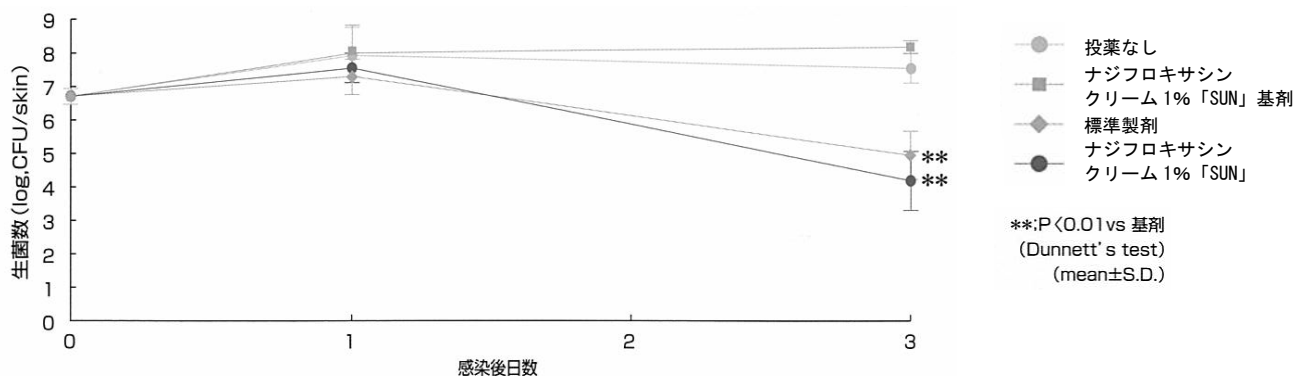
ナジフロキサシンクリーム1%「SUN」

ナジフロクリーム1%と標準製剤との生物学的同等性について、実験的マウス皮膚感染症モデルにおける抗菌活性 (*in vivo*) を指標として検討した結果、両剤の生物学的同等性が確認された。

Propionibacterium acnes マウス皮膚感染症（熱傷創感染）モデルに対する効果



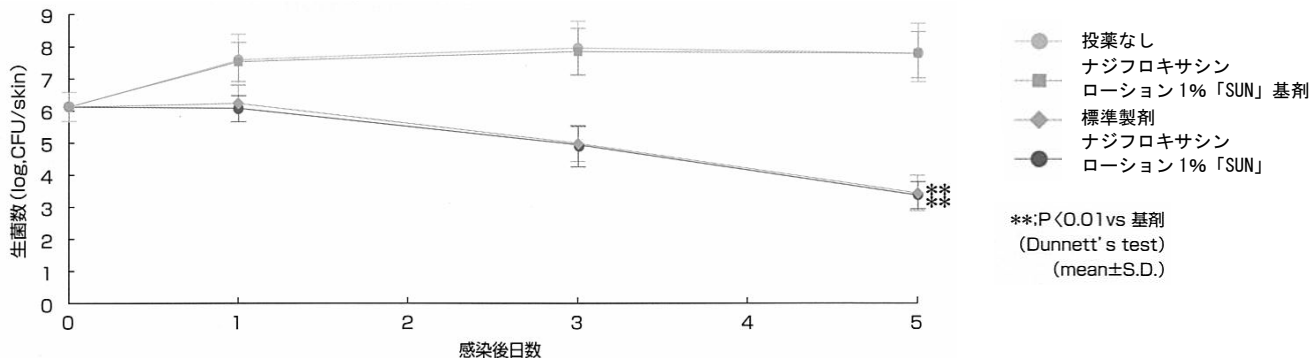
Staphylococcus epidermidis マウス皮膚感染症（熱傷創感染）モデルに対する効果



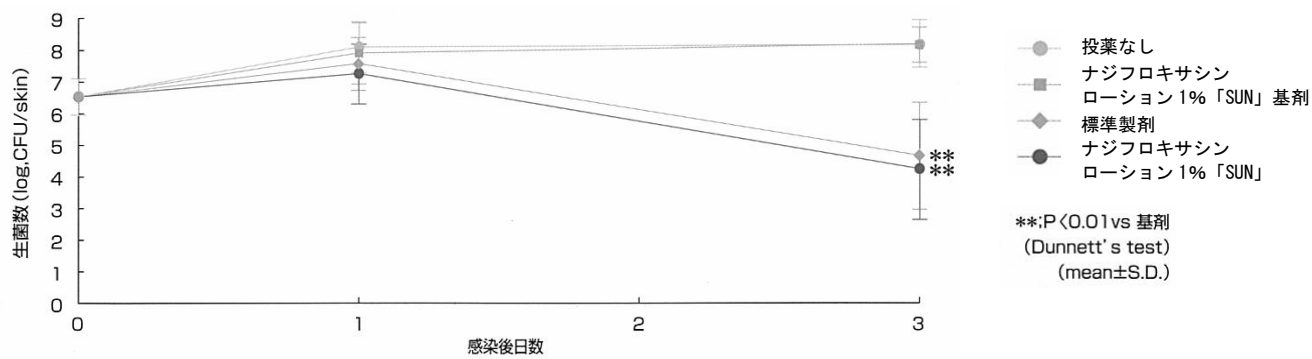
ナジフロキサシンローション1%「SUN」

ナジフロローション1%と標準製剤との生物学的同等性について、実験的マウス皮膚感染症モデルにおける抗菌活性 (*in vivo*) を指標として検討した結果、両剤の生物学的同等性が確認された。

Propionibacterium acnes マウス皮膚感染症（熱傷創感染）モデルに対する効果



Staphylococcus epidermidis マウス皮膚感染症（熱傷創感染）モデルに対する効果



(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) コンパートメントモデル

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－胎盤関門透過性

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. 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. 効能又は効果に関する使用上の注意とその理由

該当しない

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

5. 慎重投与内容とその理由

ナジフロキサシンクリーム 1%「SUN」

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

ナジフロキサシンクリーム 1%「SUN」

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。

ナジフロキサシンローション 1%「SUN」

本剤の使用にあたっては、4 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、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。（再審査対象外）
以下のような副作用があらわれた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。

| | 頻度不明 |
|----|--|
| 皮膚 | 瘙痒感、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 |

(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

該当しない

(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

該当資料なし

10. 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（使用経験がない）。

11. 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（使用経験がない）。

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

13. 過量投与

該当資料なし

14. 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。

誤って眼に入った場合は速やかに水でよく洗い流すこと。（ローションのみ）

15. 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」参照）

「VI. 薬効薬理に関する項目」の項参照

- (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

該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製 剤：ナジフロキサシンクリーム 1% 「SUN」・ローション 1% 「SUN」 処方箋医薬品^{注)}

有効成分：ナジフロキサシン 処方箋医薬品^{注)}

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること。

2. 有効期間又は使用期限

使用期限 3 年

3. 貯法・保存条件

室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取り扱いについて

該当しない

(2) 薬剤交付時の注意（患者に留意すべき必須事項等）

該当しない

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

ナジフロキサシンクリーム 1% 「SUN」：10g×10 本

ナジフロキサシンローション 1% 「SUN」：20mL×10 本

7. 容器の材質

| | |
|------------------------|--|
| ナジフロキサシンクリーム 1% 「SUN」 | キャップ：ポリプロピレン チューブ：ポリエチレン、金属 |
| ナジフロキサシンローション 1% 「SUN」 | キャップ：ポリプロピレン 中 栓：ポリエチレン ボトル：ポリエチレン |

8. 同一成分・同効薬

同一成分：アクアチムクリーム 1%（先発医薬品）、アクアチムローション 1%（先発医薬品）、アクアチム軟膏 1%

同 効 薬：クリンダマイシン

9. 国際誕生年月日

不明

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

| 販売名 | 製造販売承認年月日 | 承認番号 |
|-----------------------|------------|---------------|
| ナジフロキサシンクリーム 1%「SUN」 | 2020年7月1日 | 30200AMX00538 |
| ナジフロキサシンローション 1%「SUN」 | 2020年7月1日 | 30200AMX00537 |
| ナジフロクリーム 1%* | 2006年4月13日 | 21800AMZ10359 |
| ナジフロローション 1%* | 2005年3月9日 | 21700AMZ00423 |

*：旧販売名

11. 薬価基準収載年月日

| 販売名 | 薬価基準収載年月日 |
|-----------------------|-------------|
| ナジフロキサシンクリーム 1%「SUN」 | 2020年12月11日 |
| ナジフロキサシンローション 1%「SUN」 | 2020年12月11日 |
| ナジフロクリーム 1%* | 2007年7月6日 |
| ナジフロローション 1%* | 2005年7月8日 |

*：旧販売名

12. 効能又は効果追加、用法及び用量変化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、投薬期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

| 販売名 | HOT (9桁)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 |
|-----------------------|------------|-----------------------|---------------|
| ナジフロキサシンクリーム 1%「SUN」 | 118162301 | 2639700N1016 | 621816201 |
| ナジフロキサシンローション 1%「SUN」 | 116652101 | 2639700Q1012 | 621665201 |

17. 保険給付上の注意

本剤は保険診療上の後発医薬品である。

X I . 文献

1. 引用文献

- 1) サンファーマ株式会社 社内資料（安定性試験）
- 2) サンファーマ株式会社 社内資料（生物学的同等性試験）

2. その他の参考文献

X II. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

不明

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

XⅢ. 備考

その他の関連資料

製造販売元
サンファーマ株式会社
東京都港区芝公園1-7-6