

広範囲抗菌点眼剤

※	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)
	貯 法 遮光室温保存(気密容器) (長期間低温に保管しないこと。)
	使用期限 外箱、容器に表示

※※ノルフロキサシン点眼液
0.3%「ツルハラ」

※※	承認番号	30100AMX 00405000
※※	薬価収載	2020年6月
※※	販売開始	2000年6月
※※	再評価結果	2004年9月

【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】

組 成

ノルフロキサシン点眼液 0.3%「ツルハラ」は1mL中ノルフロキサシン 3.0mg 及び添加物としてエデト酸ナトリウム水和物、酢酸ナトリウム水和物、塩酸、水酸化ナトリウム、塩化ナトリウムを含有する。

製剤の性状

ノルフロキサシン点眼液 0.3%「ツルハラ」は無色透明で無菌の水点眼液で、pH は 5.0~5.6、浸透圧比は 0.9~1.1 である。(ただし、0.9%生理食塩液の浸透圧を 1 とする。)

【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)、シェードモナス属、緑膿菌、バークホルデリア・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、涙囊炎、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

	頻 度 不 明
眼	しみるなどの眼刺激症状、癢痒感、結膜充血、眼瞼の腫脹・発赤、表在性角膜炎、角膜上皮剥離、角膜沈着物

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：点眼用により使用すること。

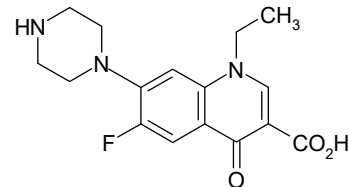
【薬効薬理】¹⁾

- 作用機序は細菌の DNA gyrase に結合して DNA 複製を阻害し、殺菌的作用を示す。
- 緑膿菌、セラチアを初めとするグラム陰性菌に対し強い抗菌作用を示すとともに、グラム陽性菌に対しても抗菌スペクトルを有する。
- 本剤の耐性遺伝子は R プラスミド上には認められていない。
- 生物学的同等性試験²⁾

緑膿菌接種によって起こるウサギ角膜混濁に対し、ノルフロキサシン点眼液 0.3%「ツルハラ」あるいは標準製剤は菌接種1時間前の1回投与あるいは接種後2時間目からの1日6回8日目までの投与により有意な抑制作用を示し、両製剤間には有意な差はみられなかった。この結果よりノルフロキサシン点眼液 0.3%「ツルハラ」と標準製剤は生物学的に同等であることが確認された。

【有効成分に関する理化学的知見】

構造式：



一般名：ノルフロキサシン(Norflaxacin)

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：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³⁾

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%「ツルハラ」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本

【主要文献】

※※1) 第十七改正日本薬局方解説書(広川書店)C-3840(2016)

2) 鶴原製薬株式会社 社内資料

3) 鶴原製薬株式会社 社内資料

【文献請求先】

主要文献に記載の社内資料についても下記へご請求ください。

鶴原製薬株式会社 医薬情報部

〒563-0036 大阪府池田市豊島北1丁目16番1号

TEL : 072-761-1456 (代表) FAX : 072-760-5252



製造販売元
鶴原製薬株式会社

大阪府池田市豊島北1丁目16番1号

(M42-11 9-2004)
A004-S