

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 2018（2019年更新版）に準拠して作成

広範囲抗菌点眼剤
ノルフロキサシン点眼液

ノルフロキサシン点眼液0.3%「わかもと」

NORFLOXACIN OPHTHALMIC SOLUTION「WAKAMOTO」

剤形	点眼剤
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	1mL中ノルフロキサシン3mg
一般名	和名：ノルフロキサシン（JAN） 洋名：Norfloxacin（JAN）
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 販売開始年月日	製造販売承認年月日：2017年1月31日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2017年6月16日（販売名変更による） 販売開始年月日：1998年7月10日
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：わかもと製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	わかもと製薬株式会社 メディカルインフォメーション TEL：03-3279-0379 FAX：03-3279-1272 医療関係者向けホームページ：https://www.wakamoto-pharm.co.jp/

本IFは2023年9月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要 —日本病院薬剤師会—

(2020年4月改訂)

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）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り、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、I Fと略す）が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第2小委員会がI Fの位置付け、I F記載様式、I F記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がI F記載要領の改訂を行ってきた。

I F記載要領2008以降、I FはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したI Fが速やかに提供されることとなった。最新版のI Fは、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ（<http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>）にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のI Fの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、個々のI Fが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせて、I F記載要領2018が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

2. I Fとは

I Fは「添付文書等の情報を補完し、医師・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造販売又は販売に携わる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。

I Fに記載する項目配列は日病薬が策定したI F記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・判断・提供すべき事項等はI F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I Fは、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、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。

I Fの提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

3. I Fの利用にあたって

電子媒体のI Fは、PMDAの医療用医薬品情報検索の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I Fを作成・提供するが、I Fの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やI F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利用者自らが内容を充実させ、I F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、I Fが改訂されるまでの間は、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、I Fの使用にあたっては、最新の添付文書をPMDAの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V.5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り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

I Fを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いただきたい。I Fは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の広告規則や販売情報提供活動ガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがI Fの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、I Fを利用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

目次

I. 概要に関する項目	1	10. 特定の背景を有する患者	12
1. 開発の経緯	1	11. その他	12
2. 製品の治療学的特性	1	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	13
3. 製品の製剤学的特性	1	1. 警告内容とその理由	13
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1	2. 禁忌内容とその理由	13
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	1	3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	13
6. RMPの概要	1	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	13
5. 重要な基本的注意とその理由	13	6. 特定の背景を有する患者に関する注意	13
II. 名称に関する項目	2	7. 相互作用	14
1. 販売名	2	8. 副作用	14
2. 一般名	2	9. 臨床検査結果に及ぼす影響	14
3. 構造式又は示性式	2	10. 過量投与	14
4. 分子式及び分子量	2	11. 適用上の注意	14
5. 化学名（命名法）又は本質	2	12. その他の注意	14
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	IX. 非臨床試験に関する項目	15
III. 有効成分に関する項目	3	1. 薬理試験	15
1. 物理化学的性質	3	2. 毒性試験	15
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	X. 管理的事項に関する項目	16
3. 有効成分の確認試験法、定量法	3	1. 規制区分	16
IV. 製剤に関する項目	4	2. 有効期間	16
1. 剤形	4	3. 包装状態での貯法	16
2. 製剤の組成	4	4. 取扱い上の注意	16
3. 添付溶解液の組成及び容量	4	5. 患者向け資材	16
4. 力価	4	6. 同一成分・同効薬	16
5. 混入する可能性のある夾雑物	4	7. 国際誕生年月日	16
6. 製剤の各種条件下における安定性	5	8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準 収載年月日、販売開始年月日	16
7. 調製法及び溶解後の安定性	5	9. 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	16
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	5	10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその 内容	17
9. 溶出性	5	11. 再審査期間	17
10. 容器・包装	5	12. 投薬期間制限に関する情報	17
11. 別途提供される資材類	5	13. 各種コード	17
12. その他	5	14. 保険給付上の注意	17
V. 治療に関する項目	6	XI. 文献	18
1. 効能又は効果	6	1. 引用文献	18
2. 効能又は効果に関連する注意	6	2. その他の参考文献	18
3. 用法及び用量	6	XII. 参考資料	18
4. 用法及び用量に関連する注意	6	1. 主な外国での発売状況	18
5. 臨床成績	6	2. 海外における臨床支援情報	18
VI. 薬効薬理に関する項目	8	XIII. 備考	19
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	8	1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあ たつての参考情報	19
2. 薬理作用	8	2. その他の関連資料	19
VII. 薬物動態に関する項目	10		
1. 血中濃度の推移	10		
2. 薬物速度論的パラメータ	10		
3. 母集団（ポピュレーション）解析	10		
4. 吸収	10		
5. 分布	11		
6. 代謝	11		
7. 排泄	12		
8. トランスポーターに関する情報	12		
9. 透析等による除去率	12		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

ノルフロキサシンは、キノロンカルボン酸の6位にフッ素、7位にピペラジンを導入した合成抗菌剤であり、ブドウ球菌などのグラム陽性菌から緑膿菌を含むグラム陰性菌にまで広い抗菌スペクトルを持つ。

従来のノルフロキサシン点眼液は特有の強い眼刺激性があったことから、眼刺激性の軽減を目的とした製剤技術の開発が進められていた。本剤は、株式会社池田模範堂より開発され、先発品との同等性が認められ1998年1月に承認を取得し、同年7月にわかもと製薬株式会社にて発売された。2002年に株式会社池田模範堂からわかもと製薬株式会社に製造販売承認が承継された。

ノキサシン点眼液は、「医療事故を防止するための医薬品の表示事項及び販売名の取り扱いについて」（平成12年9月19日付け医薬発第935号）に基づき、2006年8月9日に販売名をノキサシン点眼液0.3%に変更した。さらに、「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日付け薬食審査発第0922001号）に基づき、2017年1月31日にノルフロキサシン点眼液0.3%「わかもと」に変更した。

2. 製品の治療学的特性

- (1) 細菌のDNAの高次構造を変換するDNA gyrase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。

(VI. 2. (1)作用部位・作用機序 の項 参照)

- (2) 実験的家兎角膜感染症に対する作用及び緑膿菌を用いた抗菌活性試験による生物学的同等性試験により、ノフロ点眼液0.3%と同等性が確認されている。

(VI. 2. (2)薬効を裏付ける試験成績 の項 参照)

- (3) 副作用として、しみるなどの眼刺激症状、そう痒感、結膜充血などがあらわれることがある。

(VIII. 8. (2)その他の副作用 の項 参照)

3. 製品の製剤学的特性

該当しない

4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資材、最適使用推進ガイドライン等	有無	タイトル、参照先
RMP	無	—
追加のリスク最小化活動として作成されている資材	無	—
最適使用推進ガイドライン	無	—
保険適用上の留意事項通知	無	—

5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

(1) 承認条件

該当しない

(2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

6. RMPの概要

該当しない

II. 名称に関する項目

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

ノルフロキサシン点眼液0.3%「わかもと」

(2) 洋名

NORFLOXACIN OPHTHALMIC SOLUTION 0.3% 「WAKAMOTO」

(3) 名称の由来

有効成分名、剤形、濃度及び社名

(平成17年9月22日付け薬食審査発第0922001号に基づく)

2. 一般名

(1) 和名(命名法)

ノルフロキサシン (JAN)

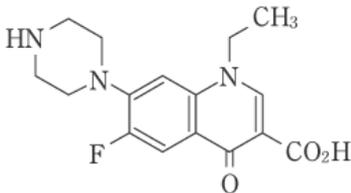
(2) 洋名(命名法)

Norfloxacin (JAN、INN)

(3) ステム

ナリジクス酸系抗菌薬：-oxacin、-floxacin

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式：C₁₆H₁₈FN₃O₃

分子量：319.33

5. 化学名(命名法)又は本質

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

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

略号：NFLX

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～微黄色の結晶性の粉末である。

(2) 溶解性

溶媒	日本薬局方の溶解度表記
酢酸 (100)	溶けやすい
エタノール (99.5)	溶けにくい
アセトン	溶けにくい
メタノール	極めて溶けにくい
水	ほとんど溶けない
希塩酸試液	溶ける
水酸化ナトリウム試液	溶ける

(3) 吸湿性

吸湿性である。

(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

融点：220～224℃

(5) 酸塩基解離定数

pKa₁： 6.34

pKa₂： 8.75

(25℃、測定法：中和滴定法)

(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

光によって徐々に着色する。

3. 有効成分の確認試験法、定量法

日本薬局方「ノルフロキサシン」の確認試験、定量法による

確認試験法：(1) 紫外可視吸光度測定法

(2) 赤外吸収スペクトル測定法（臭化カリウム錠剤法）

定量法：電位差滴定法

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

点眼剤

(2) 製剤の外観及び性状

無色澄明の水性の液

(3) 識別コード

キャップの色：赤色

キャップ天面：

(4) 製剤の物性

pH：5.0～5.6

浸透圧比：約1

(5) その他

無菌製剤である

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

有効成分	1mL中ノルフロキサシン3mg
添加剤	エデト酸ナトリウム水和物、ホウ酸、pH調節剤

(2) 電解質等の濃度

該当しない

(3) 熱量

該当しない

3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

4. 力価

該当しない

5. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

6. 製剤の各種条件下における安定性

長期保存試験¹⁾、加速試験²⁾、苛酷試験（光）³⁾

試験名	保存条件	保存期間	保存形態	結果
長期保存試験	25±2℃、60±5%RH 遮光	36 ヶ月	最終包装	規格内
加速試験	40℃、75%RH	6 ヶ月	最終包装	規格内
苛酷試験 （光）	白色蛍光灯	30 万 lx・hr	ポリプロピレン製 点眼容器	規格内 （類縁物質：分解物のス ポットを認めた）

測定項目：性状、pH、浸透圧比、含量、不溶性異物試験、不溶性微粒子試験*、無菌試験**、
確認試験***、類縁物質 [参考データ] ****

*：長期保存試験のみ **：長期保存試験及び加速試験

：加速試験及び苛酷試験（光） *：苛酷試験（光）のみ

7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当資料なし

9. 溶出性

該当しない

10. 容器・包装

(1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当しない

(2) 包装

プラスチック点眼容器：5mL×10本

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

ボトル：ポリプロピレン

中栓：ポリエチレン

キャップ：ポリプロピレン

ラベル：ポリエチレンテレフタレート

11. 別途提供される資材類

該当資料なし

12. その他

1滴：約45μL

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

〈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）、シュードモナス属、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

2. 効能又は効果に関連する注意

設定されていない

3. 用法及び用量

(1) 用法及び用量の解説

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。

(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

4. 用法及び用量に関連する注意

設定されていない

5. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(2) 臨床薬理試験

該当資料なし

(3) 用量反応探索試験

該当資料なし

(4) 検証的試験

1) 有効性検証試験

該当資料なし

2) 安全性試験

該当資料なし

(5) 患者・病態別試験

〈眼科周術期の無菌化療法〉

国内臨床試験（術後感染症に対する効果）

眼手術患者327例を対象とした0.3%ノルフロキサシン点眼液の臨床試験において、全例とも術後感染は認められなかった⁴⁾。

(6) 治療的使用

1) 使用成績調査（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容

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調査・試験の概要

該当しない

(7) その他

該当資料なし

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

キノロン系、ペニシリン系、セフェム系、アミノグリコシド系、マクロライド系、テトラサイクリン系 等の抗菌剤

キノロン系抗菌薬：ピリドンカルボン酸系化合物

オフロキサシン (OFLX)、ガチフロキサシン水和物 (GFLX)、トスフロキサシントシル酸塩水和物 (TFLX)、モキシフロキサシン塩酸塩 (MFLX)、レボフロキサシン水和物 (LVFX)、塩酸ロメフロキサシン (LFLX) 等

注意：関連のある化合物の効能・効果等は、最新の添付文書を参照すること。

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

作用部位：眼瞼、結膜、角膜、涙嚢

作用機序：細菌のDNAの高次構造を変換するDNA gyrase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⁵⁾。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

1) 抗菌作用

抗菌スペクトラムは広範囲におよび、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、コリネバクテリウム属、バシラス属等のグラム陽性菌及びモラクセラ属、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)、シュードモナス属、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、アルカリゲネス属等のグラム陰性菌の眼感染症の起炎菌に対し、強い抗菌力を示す (*in vitro*)^{6)・8)}。

2) 実験的緑膿菌性角膜感染症に対する作用

ウサギに0.3%ノフロキサシン点眼液を1回1滴点眼し、1時間後緑膿菌を接種したところ、発症の予防又は病変の進行の遅延が認められた。また、菌接種後から2時間毎に1回1滴で1日6回、3日間点眼したところ病変は認められなかった⁹⁾。

3) 耐性獲得

- ・Rプラスミド上からは本剤の耐性遺伝子はみつかっていない¹⁰⁾。
- ・継代培養による耐性獲得実験においてナリジクス酸及びピペミド酸に比べ耐性が獲得されにくい (*in vitro*)¹¹⁾。

4) 生物学的同等性試験

①実験的家兎角膜感染症に対する作用

ウサギ緑膿菌角膜感染症モデルを用い、本剤、ノフロ点眼液0.3%及び本剤の基剤を菌接種6時間後より2時間毎に1日6回3日間点眼し、Draize法により評価した感染症状のスコアを指標として比較した。その結果、本剤は、基剤との間に有意な差が認められ、ノフロ点眼液0.3%と有意な差は認められなかったことから、両剤の生物学的同等性が確認された¹²⁾。

②緑膿菌を用いた抗菌活性試験

本剤、ノフロ点眼液0.3%、本剤の基剤及び生理食塩液に緑膿菌液を混合し菌接種させ、菌接種8時間及び24時間後の緑膿菌残存生菌数を抗菌活性の指標として比較した。その結果、本剤及びノフロ点眼液0.3%は、本剤の基剤及び生理食塩液との間に有意な差が認められ、また、本剤とノフロ点眼液0.3%間に有意な差は認められなかったことから、両剤の生物学的同等性が確認された¹³⁾ (*in vitro*)。

(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

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 臨床試験で確認された血中濃度

健康成人に0.3%ノルフロキサシン点眼液を1回2滴、1日4回点眼で14日間投与したとき^{注)}、最終投与日の3回目の点眼1時間後の血中濃度は、測定限界値（0.005 $\mu\text{g}/\text{mL}$ ）以下であった¹⁴⁾。

注) 本剤の承認された用法及び用量は、「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。」である。

(3) 中毒域

該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響

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) 消失速度定数

該当資料なし

(4) クリアランス

該当資料なし

(5) 分布容積

該当資料なし

(6) その他

該当資料なし

3. 母集団（ポピュレーション）解析

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) パラメータ変動要因

該当資料なし

4. 吸収

「VII. 1. (2) 臨床試験で確認された血中濃度」の項参照

5. 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

1) 眼内移行

眼手術患者に0.3%ノルフロキサシン点眼液を術前0.5～3.0時間の中に数回点眼したとき^{註)}の前房水中濃度は、点眼後90分に最高値(0.36 $\mu\text{g}/\text{mL}$)を示した⁴⁾。

2) 結膜嚢内濃度

0.3%ノルフロキサシン点眼液をウサギ正常眼に1回2滴点眼したときの結膜嚢内滞留濃度は、点眼後30分で305 $\mu\text{g}/\text{mL}$ 、1時間で77.0 $\mu\text{g}/\text{mL}$ であり、6時間後で8.9 $\mu\text{g}/\text{mL}$ であった¹⁵⁾。

3) 眼組織内濃度

① 0.3%ノルフロキサシン点眼液を白色ウサギ正常眼に1回2滴5分毎に5回点眼したとき、眼球内部組織に比べて外眼部で濃度が高く、最高濃度は角膜で7.84 $\mu\text{g}/\text{g}$ (15分後)、眼瞼で6.55 $\mu\text{g}/\text{g}$ (30分後)、球結膜で5.76 $\mu\text{g}/\text{g}$ (15分後)であり、前房水中には0.68 $\mu\text{g}/\text{mL}$ (2時間後)、虹彩・毛様体で0.65 $\mu\text{g}/\text{g}$ (30分後)、脈絡膜で0.26 $\mu\text{g}/\text{g}$ (15分後)と少なく、血清中では0.020 $\mu\text{g}/\text{mL}$ (15分後)と極めて少なかった¹⁶⁾。また、角膜炎症眼では正常眼に比べてより高い移行濃度を示した¹⁶⁾。

② 0.3% [¹⁴C]-ノルフロキサシン溶液を有色ウサギ正常眼に1回1滴1日5回14日間点眼したとき、最終点眼24時間後の眼組織内濃度は虹彩・毛様体で3.00 $\mu\text{g} \cdot \text{eq}/\text{g}$ 、脈絡膜・網膜色素上皮で3.65 $\mu\text{g} \cdot \text{eq}/\text{g}$ 、色素上皮を除く網膜で測定限界以下であり、メラニン色素を含む組織には高度に分布することが認められた¹⁷⁾。

注) 本剤の承認された用法及び用量は、「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。」である。

(6) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

6. 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(CYP等)の分子種、寄与率

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

VII. 薬物動態に関する項目

(4) 代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率

該当資料なし

7. 排泄

該当資料なし

8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

9. 透析等による除去率

該当資料なし

10. 特定の背景を有する患者

該当資料なし

11. その他

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

設定されていない

2. 禁忌内容とその理由

2. 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

3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

設定されていない

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

設定されていない

5. 重要な基本的注意とその理由

8. 重要な基本的注意

8.1 本剤の投与にあたっては、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。

8.2 長期間投与しないこと。

6. 特定の背景を有する患者に関する注意

(1) 合併症・既往歴等のある患者

設定されていない

(2) 腎機能障害患者

設定されていない

(3) 肝機能障害患者

設定されていない

(4) 生殖能を有する者

設定されていない

(5) 妊婦

設定されていない

(6) 授乳婦

設定されていない

(7) 小児等

設定されていない

(8) 高齢者

設定されていない

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

設定されていない

(2) 併用注意とその理由

設定されていない

8. 副作用

11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認めら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。

(1) 重大な副作用と初期症状

設定されていない

(2) その他の副作用

11.2 その他の副作用

	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明
眼	しみるなどの眼刺激症状	そう痒感、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

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

10. 過量投与

設定されていない

11. 適用上の注意

14. 適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

患者に対し以下の点に注意するよう指導すること。

- ・薬液汚染防止のため、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。
- ・点眼に際しては、原則として仰臥位をとり、患眼を開瞼して結膜嚢内に点眼し、1～5分間閉瞼して涙嚢部を圧迫させた後、開瞼すること。
- ・他の点眼剤を併用する場合には、少なくとも5分以上間隔をあけてから点眼すること。

(解説)

- ・容器の先端が直接目に触れると、眼脂や雑菌等により薬液が汚染される可能性がある。
- ・閉瞼及び涙嚢部の圧迫を行うことにより、薬液の鼻涙管への流出による鼻粘膜からの吸収を防ぎ、全身性の副作用発現の可能性を軽減するとともに、治療効果を高めるためである。
- ・複数の点眼剤を短い間隔で点眼すると、初めに点眼した薬剤が後から点眼した薬剤によって結膜嚢から流され、薬剤の有効性が低下する可能性がある。

12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報

設定されていない

(2) 非臨床試験に基づく情報

設定されていない

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」の項参照

(2) 安全性薬理試験

該当資料なし

(3) 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) 遺伝毒性試験

該当資料なし

(4) がん原性試験

該当資料なし

(5) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(6) 局所刺激性試験

眼粘膜刺激性試験¹⁸⁾

- 1) ノルフロキサシン点眼液 0.3%「わかもと」を家兎眼に 1 回 100 μ L、1 日 4 回 5 日間連続投与した結果、角膜、虹彩、結膜に影響はなく、家兎眼に対する刺激性は認められなかった。
- 2) ノルフロキサシン点眼液 0.3%「わかもと」又は生理食塩液を家兎眼に 1 回 100 μ L 点眼し、点眼直後から 5 分間の瞬目回数を計測した結果、有意な差は認められなかった。

(7) 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

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製剤：処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋等により使用すること）

有効成分：該当しない

2. 有効期間

有効期間：3年

3. 包装状態での貯法

室温保存

4. 取扱い上の注意

20. 取扱い上の注意

外箱開封後は遮光保存すること。

5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：なし

くすりのしおり：あり

その他の患者向け資材：なし

6. 同一成分・同効薬

先発医薬品名：ノフロ点眼液 0.3%

7. 国際誕生年月日

1983年9月

8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

	製造販売承認 年月日	承認番号	薬価基準収載 年月日	販売開始 年月日
(旧販売名) ノキサシン点眼液	1998年1月13日	21000AMZ00063000	1998年7月10日	1998年7月10日
(販売名変更) ノキサシン点眼液 0.3%	2006年8月9日	21800AMX10748000	2006年12月8日	2007年2月
ノルフロキサシン 点眼液0.3% 「わかもと」	2017年1月31日	22900AMX00034000	2017年6月16日	2017年9月

9. 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

該当しない

10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

再評価結果公表年月日：2004年9月30日

内容：適応菌種名・適応疾患名についての読み替えによる再評価により、効能・効果が一部変更された。

変更前	変更後
<p>【効能・効果】 ノフルロキサシン感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、腸球菌属、コリネバクテリウム属、マイクロコッカス属、バシラス属、ブランハメラ・カタラーリス、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、シュードモナス属、緑膿菌、フラボバクテリウム属、ヘモフィルス属 [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)]、モラクセラ属、アシネトバクター属、アルカリゲネス属による下記感染症 眼瞼炎、麦粒腫、涙嚢炎、結膜炎、瞼板腺炎、角膜炎、角膜潰瘍、術後感染症</p>	<p>【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、マイクロコッカス属、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)、シュードモナス属、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</p>

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

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。

13. 各種コード

販売名	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	個別医薬品コード (YJコード)	HOT (9桁) 番号	レセプト電算処理 システム用コード
ノフルロキサシン点眼 液0.3%「わかもと」	1319727Q1247	1319727Q1247	102213101	620221301

14. 保険給付上の注意

本剤は診療報酬上の後発医薬品に該当しない。

XI. 文献

1. 引用文献

- 1) わかもと製薬株式会社 社内資料 [長期保存試験]
- 2) わかもと製薬株式会社 社内資料 [加速試験]
- 3) わかもと製薬株式会社 社内資料 [苛酷試験 (光安定性)]
- 4) 田村 修 他：あたらしい眼科.1988 ; 5 : 453-462
- 5) 平井敬二 他：Chemotherapy. 1990 ; 38 (S-2) : 1-10
- 6) 調枝寛治 他：あたらしい眼科. 1988 ; 5 : 443-452
- 7) 市川一夫 他：あたらしい眼科. 1988 ; 5 : 431-441
- 8) 井上慎三 他：あたらしい眼科. 1988 ; 5 : 593-601
- 9) 中村 聡 他：眼科臨床医報. 1987 ; 81 : 2252-2256
- 10) 第十八改正日本薬局方解説書. 廣川書店, 2021 ; C4005-C4010
- 11) 伊藤 明 他：Chemotherapy. 1981 ; 29 (S-4) : 66-82
- 12) わかもと製薬株式会社 社内資料 [生物学的同等性試験 (家兎角膜感染症に対する作用)]
- 13) わかもと製薬株式会社 社内資料 [生物学的同等性試験 (抗菌活性試験)]
- 14) 田村 修 他：Clin Eval. 1987 ; 15 : 577-599
- 15) 北野周作 他：あたらしい眼科. 1987 ; 4 : 1150-1153
- 16) 大石正夫 他：日眼会誌. 1987 ; 91 : 161-167
- 17) 石田了三 他：あたらしい眼科. 1993 ; 10 : 2061-2066
- 18) わかもと製薬株式会社 社内資料 [眼粘膜刺激性試験]

2. その他の参考文献

- ・日本薬局方医薬品情報 (JP DI). じほう. 2016
- ・第十八改正日本薬局方解説書. 廣川書店. 2021

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

該当しない

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

XIII. 備考

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

(1) 粉碎

該当しない

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

該当しない

2. その他の関連資料

該当資料なし