

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

広範囲抗菌剤<ノルフロキサシン>製剤

処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）

ノルフロキサシン点眼液0.3%「わかもと」

NORFLOXACIN OPHTHALMIC SOLUTION 0.3%「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中にノルフロキサシン 3mg含有
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 薬価基準収載日 発売年月日	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） 発売年月日：1998年7月10日 （販売名変更後の販売年月：2017年9月）
開発・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2017年6月改訂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 <https://www.pmda.go.jp/>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.info.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が添付文書を補完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、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月改訂)

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

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。しかし、従来のノルフロキサシン点眼液には特有の強い眼刺激性があるため、眼刺激性の軽減を目的とした製剤技術の開発について検討を重ねてきた。その結果、眼刺激性の軽減されたノキサシン点眼液が開発され、1998年1月に先発品との同等性が認められ、承認された。

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・製剤学的特性

- (1) 広い抗菌スペクトルと強い抗菌力を示す。
- (2) 防腐剤を添加していない。
- (3) 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）
ノルフロキサシン点眼液0.3%製剤の副作用（頻度不明）として、角膜沈着物が報告されている。
（「VIII. 安全性（使用上の注意等）」に関する項目 -8. 副作用」の項 参照）

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)

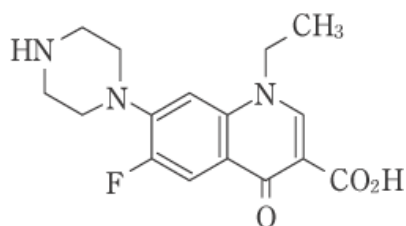
(2) 洋名(命名法)

Norfloxacin (JAN、INN)

(3) ステム

ナリジクス酸系抗菌薬：-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)

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

7. CAS登録番号

70458-96-7

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

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。希塩酸又は水酸化ナトリウム試液に溶ける。

(3) 吸湿性

吸湿性である。

(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

該当資料なし

(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

光によって徐々に着色する。

3. 有効成分の確認試験法

日本薬局方「ノルフロキサシン」の確認試験による

4. 有効成分の定量法

日本薬局方「ノルフロキサシン」の定量法による

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 投与経路

点眼

(2) 剤形の区別、外観及び性状

剤形の区別：点眼剤

外観及び性状：無色澄明の液

(3) 製剤の物性

該当資料なし

(4) 識別コード

キャップの色：赤色

キャップ天面：

(5) pH、浸透圧比、粘度、比重、安定なpH域等

pH：5.0～5.6

浸透圧比：約1（生理食塩液に対する比）

(6) 無菌の有無

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

1mL中にノルフロキサシン3mgを含有

(2) 添加物

エデト酸ナトリウム水和物、ホウ酸、pH調節剤

(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

長期保存試験¹⁾

試験項目：性状、pH、浸透圧比、不溶性異物試験、不溶性微粒子試験、無菌試験、含量

保存条件	保存期間	保存形態	結果
25±2℃、60±5%RH、遮光	36 ヶ月	最終包装	規格に適合

加速試験²⁾

試験項目：性状、確認試験、pH、浸透圧比、不溶性異物試験、無菌試験、含量

保存条件	保存期間	保存形態	結果
40℃、75%RH	6 ヶ月	最終包装	規格に適合

苛酷試験（光）³⁾

試験項目：性状、確認試験、pH、浸透圧比、不溶性異物試験、含量、類縁物質[参考データ]

保存条件	保存期間	保存形態	結果
白色蛍光灯	30 万 lx・hr	ポリプロピレン製点眼容器	規格に適合 (類縁物質[参考データ]で分解物のスポットを認めた)

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

該当資料なし

10. 製剤中の有効成分の確認試験法

(1) 呈色反応

(2) 呈色反応

(3) 吸光度測定法（吸収極大波長：271～275 nm、322～326nm、333～337nm）

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

該当資料なし

15. 刺激性

「IX.非臨床試験に関する項目-2.毒性試験(4)」の項 参照

16. その他

該当資料なし

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、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

2. 用法及び用量

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。

3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当しない

(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

抗生物質、合成抗菌剤

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

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：DNAの高次構造を変換するDNA gyraseに作用し、DNAの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

1) ウサギ緑膿菌性角膜感染症に対する効果

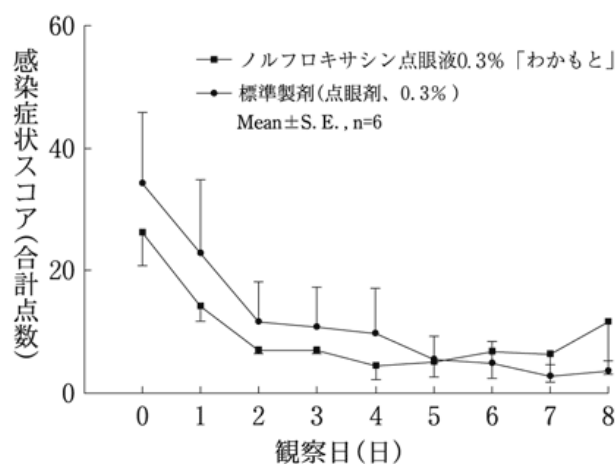
臨床分離株緑膿菌を接種して作製した家兎実験的角膜感染症に対し、菌接種6時間後から2時間毎にノルフロキサシン点眼液0.3%「わかもと」を1日6回3日間点眼した結果、角膜感染症状の抑制が認められた⁴⁾。

<生物学的同等性試験⁴⁾>

対象：雄ニュージーランド系ウサギ 9週齢、1群6匹

方法：角膜損傷ウサギを作製した後、菌濃度 10^8 CFU/mLの菌液 $30\mu\text{L}$ を結膜嚢内へ滴下し、角膜感染症モデルを作製した。ノルフロキサシン点眼液0.3%「わかもと」、標準製剤（点眼剤、0.3%）及びノルフロキサシン点眼液0.3%「わかもと」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、初回点眼（0日）から8日間、細隙灯顕微鏡で両眼を観察し、中村等に従った角膜感染症の評価基準及び眼組織全体をDraize法の基準に従い評価した。

結果：ノルフロキサシン点眼液0.3%「わかもと」及び標準製剤について、得られたスコアをDunnettの多重比較検定にて統計解析を行った結果、ノルフロキサシン点眼液0.3%「わかもと」群は全観察期間中において標準製剤群と有意な差は認められず、両剤の生物学的同等性が確認された。



感染症状スコア等のパラメータは、被験個体の選択、症状観察回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

2) 抗菌活性試験 (in vitro)

緑膿菌を用いた抗菌活性試験において残存生菌数の抑制効果が認められた⁴⁾。

< 生物学的同等性試験 ⁴⁾ >

緑膿菌を用いた抗菌活性試験における残存生菌数（摂取後8時間、24時間）を抗菌活性の指標とし、ノルフロキサシン点眼液0.3%「わかもと」及び標準製剤（点眼剤、0.3%）について得られた残存生菌数をTukeyの多重比較検定にて統計解析を行った。その結果、有意な差は認められず、両剤の生物学的同等性が確認された。

	菌接種後時間	
	8 時間	24 時間
ノルフロキサシン点眼液 0.3%「わかもと」	10250.00±500.50	4090.67±100.40
標準製剤（点眼剤、0.3%）	10183.33±221.23	4093.33±141.70

($\times 10^2$ CFU/mL, Mean \pm S.E., n=6)

(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

該当しない

(2) 最高血中濃度到達時間

該当しない

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

該当しない

(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)

〔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

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。

5. 慎重投与内容とその理由

該当しない

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

長期間使用しないこと。

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ため、発現頻度については文献等を参考に集計した。(再審査対象外)

(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

次のような症状又は異常があらわれた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

	頻度不明	0.1～5%未満	0.1%未満
眼	角膜沈着物	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

(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

〔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

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

該当資料なし

11. 小児等への投与

該当資料なし

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

(1) 投与経路 点眼用にのみ使用すること。

(2) 薬剤交付時 次のことを患者へ指導すること。

1) 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。

2) 必ず添付の投薬袋に入れて保存すること。

15. その他の注意

該当しない

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)

(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

眼粘膜刺激性試験⁵⁾

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。

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. 有効期間又は使用期限

使用期間：3年

3. 貯法・保存条件

遮光、室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取扱い上の留意点について

「X. -3. 貯法・保存条件」の項 参照

(2) 薬剤交付時の取扱いについて(患者等に留意すべき必須事項等)

- ・「VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 -14. 適用上の注意」の項 参照
- ・くすりのしおり：有り

(3) 調剤時の留意点について

該当しない

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

5mL×10本

7. 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

8. 同一成分・同効薬

同一成分：ノフロ点眼液0.3%、バクシダール点眼液0.3%
同 効 薬：オフロキサシン、塩酸ロメフロキサシン、レボフロキサシン水和物、ガチフロキサシン水和物 他

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	承認年月日	承認番号
ノルフロキサシン点眼液0.3%「わかもと」	2017年1月31日	22900AMX00034

<旧販売名>

	承認年月日
ノキサシン点眼液 0.3%	2006年8月9日
ノキサシン点眼液	1998年1月13日

11. 薬価基準収載年月日

販売名	薬価基準収載年月日
ノルフロキサシン点眼液0.3%「わかもと」	2017年6月16日

<旧販売名>

	薬価基準収載年月日	経過措置期間終了
ノキサシン点眼液 0.3%	2006年12月8日	2018年3月31日
ノキサシン点眼液	1998年7月10日	2007年8月31日

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

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

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>

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。

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
ノルフロキサシン点眼液0.3% 「わかもと」	102213101	1319727Q1247	620221301

17. 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) わかもと製薬株式会社 社内資料 [生物学的同等性試験]
- 5) 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

- ・第十七改正日本薬局方解説書, 廣川書店, p. C-3837 (2016)

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

その他の関連資料

該当資料なし