

広範囲抗菌点眼剤

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%「日新」

貯法: 遮光・室温保存
(長期間低温に保存しないこと)
使用期限: 3年(外箱に記載)

Norfloxacin Ophthalmic Solution 0.3% "NISSIN"

(ノルフロキサシン製剤)

**承認番号	22600AMX00815000
**薬価収載	薬価基準未収載
**販売開始	
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】

販売名	ノルフロキサシン点眼液0.3%「日新」
有効成分・含量 (1mL中)	日本薬局方ノルフロキサシン3.0mg
添加物	酢酸ナトリウム水和物、エデト酸ナトリウム水和物、等張化剤、pH調整剤
性状	無色澄明の無菌水性点眼液
pH	5.0~5.6
浸透圧比	0.9~1.1(生理食塩液に対する比)

【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。

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

3. 適用上の注意

投与経路: 点眼用にのみ使用すること。

【薬効薬理】

**生物学の同等性試験¹⁾

実験的緑膿菌性角膜感染症に対する効果

ノルフロキサシン点眼液0.3%「日新」と標準製剤とで、ウサギを用いた緑膿菌性角膜感染症に対する防御効果及び治療効果について検討した。

ノルフロキサシンとして約0.3mgをウサギに点眼し、1時間後に緑膿菌を接種したところ、両製剤とも同様の発症の予防又は病変の進行の遅延が認められた。

一方、ウサギに緑膿菌を接種し、接種2時間後よりノルフロキサシンとして1回約0.15mgを2時間毎に1回、1日6回、3日間点眼したところ、病変は認められず、両製剤とも同様の治療効果が観察された。

また、これらについて統計解析を行った結果、両製剤の生物学的同等性が確認された。

【有効成分に関する理化学的知見】

一般名: ノルフロキサシン (Norfloxacin)

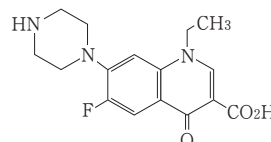
略号: NFLX

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

構造式:



性状: 本品は白色~微黄色の結晶性の粉末である。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²⁾

ノルフロキサシン点眼液0.3%「日新」は、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、遮光・室温保存において3年間安定であることが推測された。また、最終包装製品を用いた長期保存試験(遮光・室温保存、3年)の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、遮光・室温保存における3年間の安定性が確認された。

**【包装】

ノルフロキサシン点眼液0.3%「日新」(5mL) 10瓶

【主要文献】

- 1) 日新製薬株式会社 社内資料: 生物学的同等性に関する資料
- 2) 日新製薬株式会社 社内資料: 安定性に関する資料

【文献請求先】

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求下さい。
日新製薬株式会社 安全管理部
〒994-0069 山形県天童市清池東二丁目3番1号
TEL 023-655-2131 FAX 023-655-3419
E-mail: d-info@yg-nissin.co.jp

製造販売元

 日新製薬株式会社

山形県天童市清池東二丁目3番1号