

貯法：室温保存  
有効期間：3年

## ノルフロキサシン点眼液0.3%「日新」

Norfloxacin Ophthalmic Solution 0.3% "NISSIN"

処方箋医薬品<sup>注</sup>

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

承認番号	22600AMX00815000
販売開始	1998年7月

## 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. 組成・性状

## 3.1 組成

販売名	ノルフロキサシン点眼液0.3%「日新」
有効成分	1mL中 日本薬局方ノルフロキサシン3.0mg
添加剤	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調節剤

## 3.2 製剤の性状

販売名	ノルフロキサシン点眼液0.3%「日新」
性状	無色澄明の水性点眼液で、においはない（無菌製剤）
pH	5.0～5.6
浸透圧比	0.9～1.1（生理食塩液に対する比）

## 4. 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

## 6. 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。

## 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。

## 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。

## 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、角膜上皮剝離	角膜沈着物

## 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。  
・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。

## 18. 薬効薬理

## 18.2 生物学的同等性試験

## 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」とノフロ点眼液0.3%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<sup>1)</sup>。

## 19. 有効成分に関する理化学的知見

一般的名称：ノルフロキサシン (Norfloxacin)

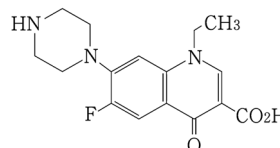
略号：NFLX

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

分子式：C<sub>16</sub>H<sub>18</sub>FN<sub>3</sub>O<sub>3</sub>

分子量：319.33

構造式：



性状：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。希塩酸又は水酸化ナトリウム試液に溶ける。吸湿性である。光によって徐々に着色する。

## 20. 取扱い上の注意

- 20.1 長期間低温に保存しないこと。  
20.2 外箱開封後は遮光して保管すること。

## 22. 包装

5mL×10瓶（プラスチック点眼容器）

## 23. 主要文献

- 1) 社内資料：生物学的同等性試験

## 24. 文献請求先及び問い合わせ先

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

26. 製造販売業者等

26.1 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