

\*\*2023年3月改訂（第10版）

\*2019年3月改訂

広範囲抗菌点眼剤

日本標準商品分類番号

8 7 1 3 1 9

# \* ノルフロキサシン点眼液 0.3%「ニットー」

処方箋医薬品<sup>※</sup>

\* NORFLOXACIN Ophthalmic Solution 0.3%「NITTO」

注)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

貯法	遮光、室温保存 (長期間低温に保存しないこと。)
使用期間	3年
使用期限	容器及び外箱に表示

* 承認番号	23000AMX00854000
* 薬価収載	2019年6月
販売開始	1999年7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】

販売名	ノルフロキサシン点眼液0.3%「ニットー」
剤形	点眼剤
有効成分の名称	日局ノルフロキサシン
含量(1mL中にノルフロキサシンとして)	3.0mg
容量	5mL
添加物	エデト酸ナトリウム水和物、等張化剤、pH調整剤
pH	5.0~5.6
浸透圧比	約1（生理食塩液に対する比）
性状	無色澄明の液、無菌水性点眼剤

## 【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、涙嚢炎、麦粒腫、結膜炎、瞼板腺炎、角膜炎（角膜潰瘍を含む）、眼科手術期の無菌化療法

## 【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少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

次のような症状又は異常等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：点眼用のみに使用すること。
- 投与時：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指導すること。

## 【薬効・薬理】

### 1. 抗菌作用

ノルフロキサシンはグラム陰性菌、グラム陽性菌に対して幅広い抗菌スペクトルを有し、各種眼感染症の起炎菌に対し強い殺菌力を示す。その作用機序は菌のDNA複製阻害によるものであり殺菌的に作用する。

### 2. 生物学的同等性試験<sup>1)</sup>

緑膿菌角膜感染症モデル（ウサギ）において、感染防御効果及び治療効果を検討した結果、いずれの作用においても本剤と標準製剤（点眼剤、15mg/5mL）との生物学的同等性が確認された。

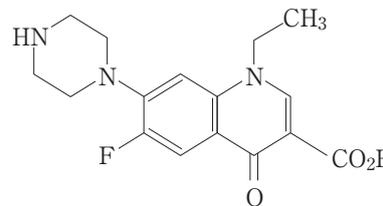
## 【有効成分に関する理化学的知見】

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

構造式：



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

分子量：319.33

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。

## 【取扱い上の注意】

### 安定性試験<sup>2)</sup>

最終包装品を用いた加速試験（40℃、相対湿度75%、6ヶ月）の結果、本剤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】

ノルフロキサシン点眼液0.3%「ニットー」 5 mL×10本

## 【主要文献】

- 1) 株式会社富士薬品：生物学的同等性試験（社内資料）
- 2) 株式会社富士薬品：安定性試験（社内資料）

## 【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。

日東メディック株式会社 おくすり相談窓口  
〒104-0033 東京都中央区新川1-17-24  
電話：03-3523-0345  
FAX：03-3523-0346

発売元

**日東メディック株式会社**

富山県富山市八尾町保内1-14-1

製造販売元

**株式会社富士薬品**

埼玉県さいたま市大宮区桜木町4丁目383番地