

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 0.3%「ニットー」

NORFLOXACIN Ophthalmic Solution 0.3%「NITTO」

ノルフロキサシン点眼液

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 日局ノルフロキサシン 3.0 mg
一般名	和名:ノルフロキサシン(JAN) 洋名:Norfloxacin(JAN、INN)
製造販売承認年月日	製造販売承認年月日:2018年12月21日(販売名変更)
薬価基準収載・ 販売開始年月日	薬価基準収載年月日:2019年6月14日(販売名変更) 販売開始年月日:1999年7月9日
開発・製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	製造販売元:株式会社富士薬品 発売元:日東メディック株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	日東メディック株式会社 おくすり相談窓口 TEL:03-3523-0345 FAX:03-6264-4086 医療関係者向けホームページ https://www.nittomedic.co.jp/info/

本IFは2024年1月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の添付文書情報は、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。

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）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、IF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IFの位置付け、IF記載様式、IF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IF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領2008以降、IF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IFが速やかに提供されることとなった。最新版のIF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IF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・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせ、「IF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. IFとは

IF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。

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF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、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。

IF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. IFの利用にあたって

電子媒体のIF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IFを作成・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利用者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、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、IF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。

(2020年4月改訂)

目次

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

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

ノルフロキサシンは、日本で開発された初のニューロキノン系の合成抗菌剤である。

本剤は、後発医薬品として開発を企画し、規格及び試験方法を設定、安定性試験(加速試験)を行い承認申請し、平成11年3月に承認を取得、平成11年7月に『ビスコレット点眼液』として発売した。平成20年12月、厚生労働省医薬食品局長通知(薬食発第0602009号)「医薬品関連医療事故防止対策の強化について」(平成16年6月2日)に基づき、本剤の販売名を『ビスコレット点眼液0.3%』に変更した。

平成30年12月、厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知(薬食審査発第0922001号)「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」に基づき、『ノルフロキサシン点眼液0.3%「ニットー」』として販売名変更の承認を取得し、令和元年6月に薬価収載された。

2. 製品の治療学的特性

- ・ 広範な抗菌スペクトルを有するニューキノロン系抗菌点眼剤であり、適応症は眼瞼炎、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である。(「V. 治療に関する項目-1. 効能又は効果」の項参照)
- ・ 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、眼瞼の腫脹・発赤、表在性角膜炎、角膜上皮剥離、角膜沈着物がある。(「VIII. 安全性に関する項目-8. 副作用」の項参照)

3. 製品の製剤学的特性

- ・ 5分の2回転程度で開閉できる点眼容器である。

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料、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料	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

1. 販売名

(1) 和名

ノルフロキサシン点眼液 0.3%「ニットー」

(2) 洋名

NORFLOXACIN Ophthalmic Solution 0.3%「NITTO」

(3) 名称の由来

有効成分、剤形、濃度及び販売会社名

(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)

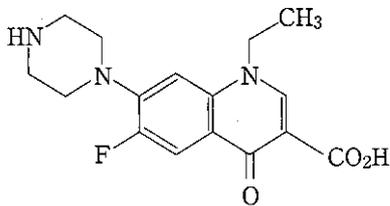
(2) 洋名(命名法)

Norfloxacin(JAN、INN)

(3) ステム

ナリジクス酸系抗菌薬:-oxacin

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 (IUPAC)

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

本品は白色～微黄色の結晶性の粉末である。

(2) 溶解性

本品は酢酸(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。

(3) 吸湿性

本品は吸湿性である。

(4) 融点(分解点)、沸点、凝固点

融点: 220～224℃

(5) 酸塩基解離定数

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

本品は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

(1) 確認試験法

日局「ノルフロキサシン」による

(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)

(2) 定量法

日局「ノルフロキサシン」による

電位差滴定法(0.1 mol/L 過塩素酸で滴定)

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

性状	無色澄明の液、無菌水性点眼剤
----	----------------

(3) 識別コード

該当しない

(4) 製剤の物性

pH	5.0~5.6
浸透圧比 (生理食塩液に対する比)	約 1

(5) その他

該当しない

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 日局ノルフロキサシン 3.0mg
添加剤	エデト酸ナトリウム水和物、等張化剤、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

本剤において、各種条件下における安定性は以下であった。¹⁾

試験	保存条件	保存期間	保存形態	結果
加速試験	40℃ 75%RH	6ヶ月	最終包装製品	規格に適合 ^{注)}

注) 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、定量試験

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(物理化学的変化)

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

容器 :ポリエチレン

中 栓 :ポリエチレン

キャップ :ポリエチレン

11. 別途提供される資材類

「X. 5. 患者向け資材」を参照すること。

12. 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、ステプトロホモナス(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

17.1 有効性及び安全性に関する試験

〈眼科周術期の無菌化療法〉

17.1.1 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²⁾。

(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. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群

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、マクロライド系など

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

18.1 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³⁾。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

18.2 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、マイクロコッカス属、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*)⁴⁾⁻⁶⁾。

18.3 実験的緑膿菌性角膜感染症に対する作用

ウサギに 0.3%ノル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⁷⁾。

18.4 耐性獲得

18.4.1 R プラスミド上からはノルフロキサシンの耐性遺伝子はみつかっていない⁸⁾。

18.4.2 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*)⁹⁾。

18.5 生物学的同等性試験

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ノルフロキサシン点眼液 0.3%「ニットー」とノフロ点眼液 0.3%との生物学的同等性が確認された¹⁰⁾。

(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

16.1 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 $\mu\text{g/mL}$) 以下であった¹⁾。

注) 本剤の承認された用法・用量は通常、1 回 1 滴、1 日 3 回である。

(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

該当資料なし

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

16.3 分布

16.3.1 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 時間の間に数回点眼したとき^{注)}の前房水中濃度は、点眼後 90 分に最高値(0.36 $\mu\text{g/mL}$)を示した²⁾。

注)本剤の承認された用法・用量は通常、1回1滴、1日3回である。

2) 結膜嚢内濃度

16.3.2 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 $\mu\text{g/mL}$ 、1時間で 77.0 $\mu\text{g/mL}$ であり、6 時間後で 8.9 $\mu\text{g/mL}$ であった¹²⁾。

3) 眼組織内濃度

16.3.3 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 $\mu\text{g/g}$ (15分後)、眼瞼で 6.55 $\mu\text{g/g}$ (30分後)、球結膜で 5.76 $\mu\text{g/g}$ (15分後)であり、前房水中には 0.68 $\mu\text{g/mL}$ (2時間後)、虹彩・毛様体で 0.65 $\mu\text{g/g}$ (30分後)、脈絡膜で 0.26 $\mu\text{g/g}$ (15分後)と少なく、血清中では 0.020 $\mu\text{g/mL}$ (15分後)と極めて少なかった。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¹³⁾。

(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 $\mu\text{g}\cdot\text{eq/g}$ 、脈絡膜・網膜色素上皮で 3.65 $\mu\text{g}\cdot\text{eq/g}$ 、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¹⁴⁾。

(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

(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

VII. 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

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。

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

ウサギの結膜囊内に本剤 1 滴 (約 30 μ L) を 30 分毎に計 15 回点眼し、投与終了時より 1~72 時間後観察した結果、全く眼粘膜刺激性は認められなかった¹⁵⁾。

(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

1. 規制区分

製 剤: ノルフロキサシン点眼液 0.3%「ニットー」 処方箋医薬品^{注)}

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

有効成分: ノルフロキサシン 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

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。

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

6. 同一成分・同効薬

先発医薬品名: ノフロ[®]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、ガチフロキサシン水和物、トスフロキサシントシル酸塩水和物、モキシフロキサシン塩酸塩

7. 国際誕生年月日

不明

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

販売名	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) ビスコレット点眼液	1999年3月9日	21100AMZ00222000	1999年7月9日	1999年7月9日
(旧販売名) ビスコレット点眼液 0.3%	2008年4月3日	22000AMX01565000	2008年12月19日	2009年1月
ノルフロキサシン点眼液 0.3%「ニットー」	2018年12月21日	23000AMX00854000	2019年6月14日	2019年6月14日

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

該当しない

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、療担規則及び薬担規則並びに療担基準に基づき厚生労働大臣が定める掲示事項等(平成 18 年厚生労働省告示第 107 号)の一部を改正した平成 20 年厚生労働省告示第 97 号(平成 20 年 3 月 19 日付)の「投薬期間に上限が設けられている医薬品」には該当しない。

13. 各種コード

販売名	厚生労働省薬価基準 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
ノルフロキサシン点 眼液 0.3%「ニット ー」	1319727Q1255	1319727Q1255	102221601	622619900

14. 保険給付上の注意

本剤は診療報酬における後発医薬品に該当しない。

XI. 文献

1. 引用文献

- 1) 株式会社富士薬品:安定性試験(社内資料)
- 2) 田村修, 他:あたらしい眼科. 1988;5:453-462
- 3) 平井敬二, 他:Chemotherapy. 1990;38(S-2):1-10
- 4) 市川一夫, 他:あたらしい眼科. 1988;5:431-441
- 5) 調枝寛治, 他:あたらしい眼科. 1988;5:443-452
- 6) 井上慎三, 他:あたらしい眼科. 1988;5:593-601
- 7) 中村聡, 他:眼科臨床医報. 1987;81:2252-2256
- 8) 第十八改正日本薬局方解説書. 2021:C4005-4010
- 9) 伊藤明, 他:Chemotherapy. 1981;29(S-4):66-82
- 10) 株式会社富士薬品:生物学的同等性試験(社内資料)
- 11) 田村修, 他:Clin. Eval.. 1987;15:577-599
- 12) 北野周作, 他:あたらしい眼科. 1987;4:1150-1153
- 13) 大石正夫, 他:日眼会誌. 1987;91:161-167
- 14) 石田了三, 他:あたらしい眼科. 1993;10:2061-2066
- 15) 株式会社富士薬品:局所刺激性試験(社内資料)

2. その他の参考文献

該当資料なし

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