

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

広範囲抗菌点眼剤

ノルフロキサシン点眼液 0.3% 「ツルハラ」

Norfloxacin Ophthalmic Solution 0.3% 「TSURUHARA」

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・発売年月日	製造販売承認年月日：2019 年 12 月 27 日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2020 年 6 月 19 日（販売名変更による） 発売年月日：2000 年 6 月 7 日
開 発 ・ 製 造 販 売 （ 輸 入 ） ・ 提 携 ・ 販 売 会 社 名	製造販売元：鶴原製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問 い 合 わ せ 窓 口	鶴原製薬株式会社 医薬情報部 TEL：072-761-1456（代表） FAX：072-760-5252 医療関係者向けホームページ http://www.tsuruhara-seiyaku.co.jp/member/

本 IF は 2020 年 4 月改訂（第 8 版）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

<http://www.info.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、添付文書で赤枠・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	5	2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)....	16
1. 開発の経緯	5	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	16
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	5	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	16
II. 名称に関する項目	6	5. 慎重投与内容とその理由	16
1. 販売名	6	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	16
2. 一般名	6	7. 相互作用	16
3. 構造式又は示性式	6	8. 副作用	17
4. 分子式及び分子量	6	9. 高齢者への投与	17
5. 化学名(命名法)	6	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	17
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	6	11. 小児等への投与	17
7. CAS登録番号	6	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	17
III. 有効成分に関する項目	6	13. 過量投与	17
1. 物理化学的性質	7	14. 適用上の注意	17
2. 有効成分の各種条件下における安定性	7	15. その他の注意	18
3. 有効成分の確認試験法	7	16. その他	18
4. 有効成分の定量法	7	IX. 非臨床試験に関する項目	19
IV. 製剤に関する項目	8	1. 薬理試験	19
1. 剤形	8	2. 毒性試験	19
2. 製剤の組成	8	X. 管理的事項に関する項目	20
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	8	1. 規制区分	20
4. 製剤の各種条件下における安定性	8	2. 有効期間又は使用期限	20
5. 調製法及び溶解後の安定性	9	3. 貯法・保存条件	20
6. 他剤との配合変化(物理化学的变化)	9	4. 薬剤取扱い上の注意点	20
7. 溶出性	9	5. 承認条件等	20
8. 生物学的試験法	9	6. 包装	20
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	9	7. 容器の材質	20
10. 製剤中の有効成分の定量法	9	8. 同一成分・同効薬	20
11. 力価	10	9. 国際誕生年月日	20
12. 混入する可能性のある夾雑物	10	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	21
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	10	11. 薬価基準収載年月日	21
14. その他	10	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	21
V. 治療に関する項目	11	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	21
1. 効能又は効果	11	14. 再審査期間	21
2. 用法及び用量	11	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	21
3. 臨床成績	11	16. 各種コード	21
VI. 薬効薬理に関する項目	13	17. 診療報酬上の注意	21
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	13	X I. 文献	22
2. 薬理作用	13	1. 引用文献	22
VII. 薬物動態に関する項目	14	2. その他の参考文献	22
1. 血中濃度の推移・測定法	14	X II. 参考資料	22
2. 薬物速度論的パラメータ	14	1. 主な外国での発売状況	22
3. 吸収	14	2. 海外における臨床支援情報	22
4. 分布	14	X III. 備考	22
5. 代謝	15	その他の関連資料	22
6. 排泄	15		
7. トランスポーターに関する情報	15		
8. 透析等による除去率	15		
VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	16		
1. 警告内容とその理由	16		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

後発医薬品として「マリオットン点眼液」の開発を企画し、規格及び試験方法を設定、1998年3月13日に承認を取得し上市した。その後、「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扱いについて」（平成12年9月19日医薬発第935号）に基づき、販売名を「マリオットン点眼液0.3%」と変更し、2009年4月7日に承認を取得し、2009年9月25日に薬価収載された。

「医療用後発品の販売名の一般的名称への変更に係る代替新規承認申請の取得について」（平成29年6月30日付医政経発0630第1号・薬生薬審発0630第5号・薬生安発0630第1号）に基づき、医療事故防止対策として販売名を『ノルフロキサシン点眼液0.3%「ツルハラ」』と変更し、2019年12月27日に承認を取得し、2020年6月19日に薬価収載された。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) 緑膿菌、セラチアを初めとするグラム陰性菌に対し強い抗菌作用を示すとともに、グラム陽性菌に対しても抗菌スペクトルを有する。
- (2) 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。
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、角膜沈着物が報告されている。

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% 「ツルハラ」

(2)洋名：Norfloxacin Ophthalmic Solution 0.3% 「TSURUHARA」

(3)名称の由来

一般名＋剤形＋規格(含量)＋「ツルハラ」

〔「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 薬食審査発第 0922001 号)に基づく〕

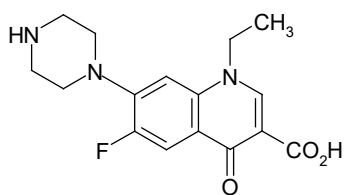
2. 一般名

(1)和名(命名法)：ノルフロキサシン

(2)洋名(命名法)：Norfloxacin

(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：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：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

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

日本薬局方「ノルフロキサシン」の確認試験法による。

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，外觀及び性状
 - 剤形の区分：点眼剤
 - 外觀及び性状：無色透明の液
- (3) 製剤の物性：該当資料なし
- (4) 識別コード：なし
- (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：0.9～1.1（ただし、0.9%生理食塩液の浸透圧を1とする。）
- (6) 無菌の有無
 - 本剤は無菌製剤である

2. 製剤の組成

- (1)有効成分(活性成分)の含量：本品 1mL 中にノルフロキサシンとして 3.0mg を含有する。
- (2)添加物：エデト酸ナトリウム水和物、酢酸ナトリウム水和物、塩酸、水酸化ナトリウム、塩化ナトリウム
- (3)その他：該当資料なし

3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当資料なし

4. 製剤の各種条件下における安定性

規格及び試験方法

- ①性状②確認試験③pH④浸透圧比⑤無菌試験
- ⑥不溶性異物試験⑦定量試験⑧重量変化試験

保存条件及び保存期間

- 1) 高温高湿 6 ヶ月保存（加速試験）
 - 包装形態：市販包装品（本剤をプラスチック容器に充てんし、紙箱に入れたもの）
 - 保存場所：電気恒温恒湿器内
 - 保存温度：40±1°
 - 保存湿度：75±5% R. H.
- 2) 蛍光灯下 6 ヶ月保存（苛酷試験）
 - 包装形態：直接容器（本剤をプラスチック容器に充てんしたもの）

保存場所：試験研究室内

保存温度：11～31.7℃

保存湿度：36～60.5% R. H.

結果：いずれも、性状、確認試験、pH、浸透圧比、無菌試験、不溶性異物試験の結果はいずれも規格を満たし、開始時よりの変化は認められなかった。また、重量変化試験について検討を行ったところ、経時的にわずかではあるが水分の揮散と考えられる重量の低下が認められ、定量試験結果においてもその影響と考えられる含量の上昇が認められたが、いずれも規格を満たすものであった。

一方、本剤をプラスチック容器に充てんしたものについて実施した蛍光灯下保存の苛酷試験の結果については、光による影響を受け1ヶ月後に色調が無色透明から黄色透明と変化し規格に不適と判断された。また、わずかではあるが定量結果においても開始時よりの含量低下が認められたことから、本剤は光に対して不安定であると判断された。

以上の結果から本剤は市販包装形態（本剤をプラスチック容器に充てんし、紙箱に入れ製品としたもの）で、遮光下で、かつ通常の保管状態においては、3年間は製造時に比較して著しい製剤変化を来さないものと判断する。

5. 調製法及び溶解後の安定性

該当資料なし

6. 他剤との配合変化(物理化学的变化)

該当資料なし

7. 溶出性

該当しない

8. 生物学的試験法

該当資料なし

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

- 1) ペンタシアノニトロシル鉄（Ⅲ）酸ナトリウム試液による呈色反応
- 2) 塩化鉄による呈色反応
- 3) 紫外可視吸光度測定法

10. 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

11. 力価

該当しない

12. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

13. 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

14. その他

該当しない

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

該当資料なし

(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試験の概要

該当しない

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

- ・ 作用機序は細菌の DNA gyrase に結合して DNA 複製を阻害し、殺菌的作用を示す。
- ・ 緑膿菌、セラチアを初めとするグラム陰性菌に対し強い抗菌作用を示すとともに、グラム陽性菌に対しても抗菌スペクトルを有する。
- ・ 本剤の耐性遺伝子は R プラスミド上には認められていない。

(2)薬効を裏付ける試験成績

ウサギ緑膿菌性角膜感染症モデルを用いてノルフロキサシン点眼液 0.3%「ツルハラ」と標準製剤の生物学的同等性をその感染後の頻回投与による治療効果を指標に検討した。擦過創を作成した角膜に緑膿菌を接種した場合、組織崩壊による混濁がみられたが、ノルフロキサシン点眼液 0.3%「ツルハラ」あるいは標準製剤の緑膿菌接種 2 時間後より 1 日 6 回 3 日間の連続点眼により、角膜混濁は有意に抑制され、ノルフロキサシン点眼液 0.3%「ツルハラ」、標準製剤の抑制率に有意な差は認められなかった。また同様の実験系を用いて緑膿菌接種 1 時間前にそれぞれの薬剤を点眼し、その角膜内薬物貯留性を検討した実験においても両剤は同等の有意な抑制作用を示した。

以上の結果よりノルフロキサシン点眼液 0.3%「ツルハラ」と標準製剤は生物学的に同等な製剤と推測された。

(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

該当資料なし

(2)最高血中濃度到達時間

該当資料なし

(3)臨床試験で確認された血中濃度

該当資料なし

(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

＜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。

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。

(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

	頻 度 不 明
眼	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、角膜沈着物

上記のような症状があらわれた場合には投与を中止すること。

(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

投与経路：点眼用にのみ使用すること。

15. その他の注意

該当記載事項なし

16. その他

該当資料なし

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)

該当資料なし

(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

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：処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）

有効成分：なし

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3 年（安定性試験に基づく）

3. 貯法・保存条件

遮光室温保存（気密容器）

（長期間低温に保管しないこと。）

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1)薬局での取り扱い上の留意点について

（「規制区分」及び「貯法・保存条件」の項を参照のこと）

(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」の項を参照のこと）

(3)調剤時の留意点について

5. 承認条件等

なし

6. 包装

5mL×10 本

7. 容器の材質

ボトル：ポリエチレン

中栓：ポリエチレン

キャップ：ポリエチレン

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%

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

製品名	製造販売承認年月日	承認番号
ノルフロキサシン点眼液 0.3%「ツルハラ」	2019年12月27日	30100AMX00405000

11. 薬価基準収載年月日

製品名	薬価基準収載年月日
ノルフロキサシン点眼液 0.3%「ツルハラ」	2020年6月19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：2004年9月30日公示

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、投与期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

製品名	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%「ツルハラ」	102217903	1319727Q1271	620221703

17. 診療報酬上の注意

本剤は保険診療上の後発医薬品に該当しない。

X I. 文献

1. 引用文献

2. その他の参考文献

第 18 改正 日本薬局方

X II. 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

該当しない

X III. 備考

その他の関連資料

なし



製造販売元

鶴原製薬株式会社

大阪府池田市豊島北1丁目16番1号

文献請求先：鶴原製薬（株）医薬情報部