

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

ニューキノロン系経口抗菌剤

ノルフロキサシン錠100mg「サワイ」

ノルフロキサシン錠200mg「サワイ」

NORFLOXACIN Tablets [SAWAI]

ノルフロキサシン錠

剤形	フィルムコーティング錠
製剤の規制区分	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
規格・含量	錠100mg：1錠中日局ノルフロキサシン100mg含有 錠200mg：1錠中日局ノルフロキサシン200mg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	製造販売承認年月日：2015年1月20日(販売名変更)
薬価基準収載年月日	薬価基準収載年月日：2015年12月11日(販売名変更)
販売開始年月日	販売開始年月日：1995年9月20日
製造販売(輸入)・提携・販売会社名	製造販売元：沢井製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	沢井製薬株式会社 医薬品情報センター TEL：0120-381-999、FAX：06-7708-8966 医療関係者向け総合情報サイト： https://med.sawai.co.jp/

本IFは2023年3月改訂の電子添文の記載に基づき改訂した。

最新の情報は、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。

医薬品インタビューフォーム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

IF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。IF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・表現には薬機法の広告規則や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、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IF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、IFを活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	20
1. 開発の経緯	1	11. その他	20
2. 製品の治療学的特性	1		
3. 製品の製剤学的特性	1	VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	21
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1	1. 警告内容とその理由	21
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	2	2. 禁忌内容とその理由	21
6. RMPの概要	2	3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	21
		4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	21
II. 名称に関する項目	3	5. 重要な基本的注意とその理由	21
1. 販売名	3	6. 特定の背景を有する患者に関する注意	21
2. 一般名	3	7. 相互作用	22
3. 構造式又は示性式	3	8. 副作用	24
4. 分子式及び分子量	3	9. 臨床検査結果に及ぼす影響	25
5. 化学名(命名法)又は本質	3	10. 過量投与	25
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	4	11. 適用上の注意	25
		12. その他の注意	25
III. 有効成分に関する項目	5		
1. 物理化学的性質	5	IX. 非臨床試験に関する項目	26
2. 有効成分の各種条件下における安定性	5	1. 薬理試験	26
3. 有効成分の確認試験法、定量法	5	2. 毒性試験	26
IV. 製剤に関する項目	6	X. 管理的事項に関する項目	27
1. 剤形	6	1. 規制区分	27
2. 製剤の組成	7	2. 有効期間	27
3. 添付溶解液の組成及び容量	7	3. 包装状態での貯法	27
4. 力価	7	4. 取扱い上の注意	27
5. 混入する可能性のある夾雑物	7	5. 患者向け資材	27
6. 製剤の各種条件下における安定性	7	6. 同一成分・同効薬	27
7. 調製法及び溶解後の安定性	8	7. 国際誕生年月日	27
8. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	8	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	28
9. 溶出性	9	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	28
10. 容器・包装	10	10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその 内容	29
11. 別途提供される資材類	11	11. 再審査期間	29
12. その他	11	12. 投薬期間制限に関する情報	29
		13. 各種コード	29
V. 治療に関する項目	12	14. 保険給付上の注意	29
1. 効能又は効果	12		
2. 効能又は効果に関連する注意	12	XI. 文献	30
3. 用法及び用量	12	1. 引用文献	30
4. 用法及び用量に関連する注意	12	2. その他の参考文献	31
5. 臨床成績	13		
		XII. 参考資料	32
VI. 薬効薬理に関する項目	14	1. 主な外国での発売状況	32
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	14	2. 海外における臨床支援情報	32
2. 薬理作用	14		
		XIII. 備考	33
VII. 薬物動態に関する項目	15	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	33
1. 血中濃度の推移	15	2. その他の関連資料	34
2. 薬物速度論的パラメータ	18		
3. 母集団(ポピュレーション)解析	18		
4. 吸収	18		
5. 分布	18		
6. 代謝	19		
7. 排泄	19		
8. トランスポーターに関する情報	20		
9. 透析等による除去率	20		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

ノルフロキサシン錠100mg/錠200mg「サワイ」は、日局ノルフロキサシンを含有するニューキノロン系経口抗菌剤である。

本剤は、後発医薬品として下記通知に基づき、規格及び試験方法を設定、安定性試験、生物学的同等性試験を実施し、承認を得て上市に至った。

	キサフロール錠100/錠200(旧販売名)
承認申請に際し準拠した通知名	昭和55年5月30日 薬発第698号
承認	1994年11月
上市	1995年9月

2002年7月に「効能又は効果」および「用法及び用量」が追加変更された。(X. -9. 参照)

2004年9月に再評価結果が公表され、適応菌種の追加整理及び適応症の読み替えが行われた。(X. -10. 参照)

2015年12月に「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)に基づき、『ノルフロキサシン錠100mg「サワイ」』及び『ノルフロキサシン錠200mg「サワイ」』に販売名を変更した。(X. -8. 参照)

2. 製品の治療学的特性

- 1) 本剤はニューキノロン系経口抗菌剤である。
- 2) 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¹⁾。(VI. -2. 参照)
- 3) 重大な副作用として、ショック、アナフィラキシー(呼吸困難、胸内苦悶等)、中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis : TEN)、皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)、剥脱性皮膚炎、急性腎障害、痙攣、錯乱、ギラン・バレー症候群、重症筋無力症の増悪、アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害、血管炎、溶血性貧血、偽膜性大腸炎等の血便を伴う重篤な大腸炎、横紋筋融解症、間質性肺炎、肝機能障害、黄疸、大動脈瘤、大動脈解離、低血糖が報告されている。(VIII. -8. 参照)

3. 製品の製剤学的特性

特になし

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材、最適使用ガイドライン等	有無
RMP	無
追加のリスク最小化活動として作成されている資材	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

(2023年5月23日時点)

I. 概要に関する項目

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

ノルフロキサシン錠100mg「サワイ」

ノルフロキサシン錠200mg「サワイ」

2) 洋名

NORFLOXACIN

3) 名称の由来

通知「平成17年9月22日 薬食審査発第0922001号」に基づき命名した。

2. 一般名

1) 和名(命名法)

ノルフロキサシン(JAN)

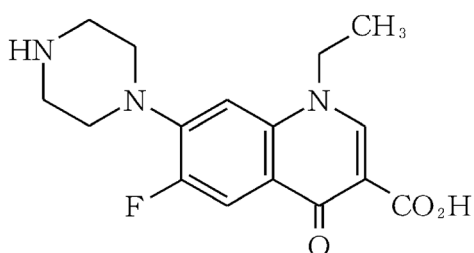
2) 洋名(命名法)

norfloxacin(JAN、INN)

3) ステム(stem)

—oxacin : antibacterials, nalidixic acid derivatives

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式 : $C_{16}H_{18}FN_3O_3$

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

Ⅱ. 名称に関する項目

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
白色～微黄色の結晶性の粉末である。
 - 2) 溶解性
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。
 - 3) 吸湿性
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……………
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……………
 - <確認試験法>
日局「ノルフロキサシン」の確認試験に準ずる。
 - 1) 紫外可視吸光度測定法
 - 2) 赤外吸収スペクトル測定法
 - <定量法>
日局「ノルフロキサシン」の定量法に準ずる。(電位差滴定法)

IV. 製剤に関する項目

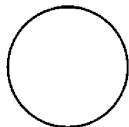
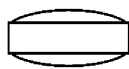
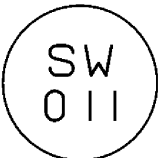
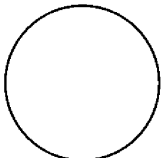
1. 剤形

1) 剤形の区別

ノルフロキサシン錠100mg「サワイ」：フィルムコーティング錠

ノルフロキサシン錠200mg「サワイ」：フィルムコーティング錠

2) 製剤の外観及び性状

品 名	表 (直径mm)	裏 (重量mg)	側面 (厚さmm)	性 状
ノルフロキサシン錠 100mg「サワイ」	 7.1	 約124	 3.3	白色～微黄色
ノルフロキサシン錠 200mg「サワイ」	 9.1	 約247	 4.5	白色～微黄色

3) 識別コード

● ノルフロキサシン錠100mg「サワイ」

表示部位：錠剤本体(片面)、PTPシート

表示内容：SW 010

● ノルフロキサシン錠200mg「サワイ」

表示部位：錠剤本体(片面)、PTPシート

表示内容：SW 011

4) 製剤の物性

製剤均一性：日局一般試験法 製剤均一性試験法の項により質量偏差試験を行うとき、規格に適合する。

溶出性：日本薬局方外医薬品規格第3部 溶出性の項により試験を行うとき、規格に適合する。

5) その他

該当資料なし

2. 製剤の組成

1) 有効成分(活性成分)の含量及び添加剤

品 名	ノルフロキサシン錠100mg「サワイ」	ノルフロキサシン錠200mg「サワイ」
有効成分	日局ノルフロキサシン	
[1錠中]	100mg	200mg
添加剤	カルナウバロウ、クロスカルメロースNa、軽質無水ケイ酸、結晶セルロース、酸化チタン、ステアリン酸Mg、タルク、ヒプロメロース、ポリソルベート80、マクロゴール6000	
	アミノアルキルメタクリレートコポリマーE、ヒドロキシプロピルセルロース	エチルセルロース、没食子酸プロピル

2) 電解質等の濃度

該当資料なし

3) 熱量

該当資料なし

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

●ノルフロキサシン錠100mg「サワイ」

1) PTP包装品の安定性(長期保存試験)²⁾

ノルフロキサシン錠100mg「サワイ」をPTP包装(橙色ポリ塩化ビニルフィルム、アルミ箔)した後、ピロー包装(アルミ袋)したものについて、安定性試験を行った。

その結果、規格に適合した。

保 存 条 件	イニシャル	25°C60%RH・遮光 24 ヲ月
性 状	白色～微黄色のフィルムコーティング錠	同左
確 認 試 験	規格に適合	同左
質 量 偏 差 試 験	規格に適合	同左
溶 出 試 験	規格に適合	同左
定 量 試 験※	99.1	98.3

※：表示量に対する含有率(%)

IV. 製剤に関する項目

2) 無包装下の安定性試験³⁾

ノルフロキサシン錠100mg「サワイ」の無包装の製剤について、各種条件下で保存し、安定性試験を行った。

その結果、湿度の条件下で溶出率低下が観察された。

保存条件	イニシャル	温度 (40℃ 3 ヶ月)	湿度 (25℃75%RH 3 ヶ月)	光 (総照射量 60万lx・hr)
性 状	白色のフィルム コーティング錠	変化なし	変化なし	変化なし
溶 出 試 験	問題なし	問題なし	溶出率低下	問題なし
定 量 試 験※	100.0	97.6	100.1	99.9

日本病院薬剤師会編「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報」の基準に準じて試験を行っている。
※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

●ノルフロキサシン錠200mg「サワイ」

1) PTP包装品の安定性(加速試験)⁴⁾

ノルフロキサシン錠200mg「サワイ」をPTP包装(橙色ポリ塩化ビニルフィルム、アルミ箔)した後、ピロー包装(アルミ袋)したものについて、安定性試験を行った。

その結果、規格に適合した。

保 存 条 件	イニシャル	40℃75%RH・遮光 6 ヶ月
性 状	白色のフィルムコーティング錠であった	同左
確 認 試 験	規格に適合	同左
溶 出 試 験	規格未設定のためデータなし	規格に適合
定 量 試 験※	101.5	100.7

※：表示量に対する含有率(%)

2) 無包装下の安定性試験⁵⁾

ノルフロキサシン錠200mg「サワイ」の無包装の製剤について、各種条件下で保存し、安定性試験を行った。

その結果、湿度の条件下で溶出率低下が観察された。

保存条件	イニシャル	温度 (40℃ 3 ヶ月)	湿度 (25℃75%RH 3 ヶ月)	光 (総照射量 60万lx・hr)
性 状	白色のフィルム コーティング錠	変化なし	変化なし	変化なし
溶 出 試 験	問題なし	問題なし	溶出率低下	問題なし
定 量 試 験※	100.0	101.3	102.0	97.5

日本病院薬剤師会編「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報」の基準に準じて試験を行っている。
※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

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(物理化学的变化)

該当資料なし

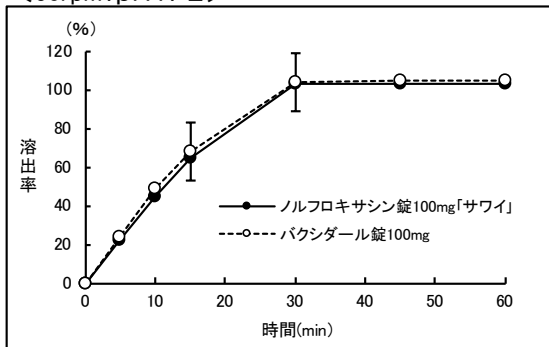
9. 溶出性

＜溶出挙動における同等性及び類似性＞

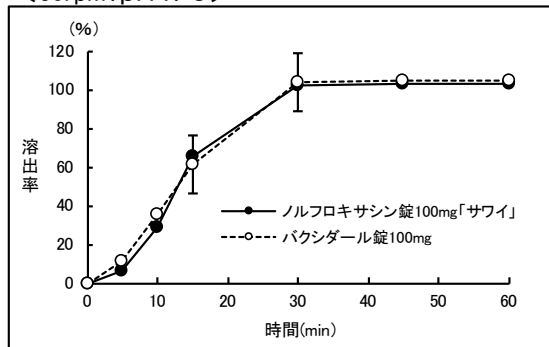
● ノルフロキサシン錠100mg「サワイ」⁶⁾

品質再評価結果通知日		2001 年 7 月 3 日	オレンジブック掲載	No. 9
通知等	「医療用医薬品の品質再評価に係る公的溶出試験(案)等について」：平成 12 年 12 月 4 日 医薬審第 1280 号			
試験条件	パドル法	50rpm (pH1.2、4.0、6.8、水)		
試験回数	6 ベッセル			
試験製剤	ノルフロキサシン錠 100mg「サワイ」			
標準製剤	バクシダール錠 100mg			
結果及び考察	＜50rpm：pH1.2＞ 標準製剤の平均溶出率が 60% (15 分) 及び 85% (30 分) 付近の 2 時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。			
	＜50rpm：pH4.0＞ 標準製剤の平均溶出率が 60% (15 分) 及び 85% (30 分) 付近の 2 時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。			
	＜50rpm：pH6.8＞ 標準製剤の平均溶出率が 40% (30 分) 及び 85% (45 分) 付近の 2 時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。			
	＜50rpm：水＞ 標準製剤の平均溶出率が 40% (30 分) 及び 85% (45 分) 付近の 2 時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。			
	以上の結果より、両製剤の溶出挙動は同等であると判断した。			

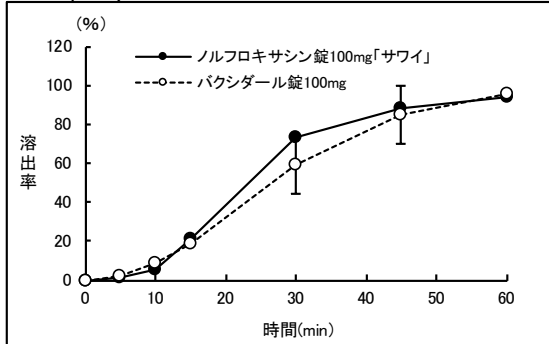
＜50rpm：pH1.2＞



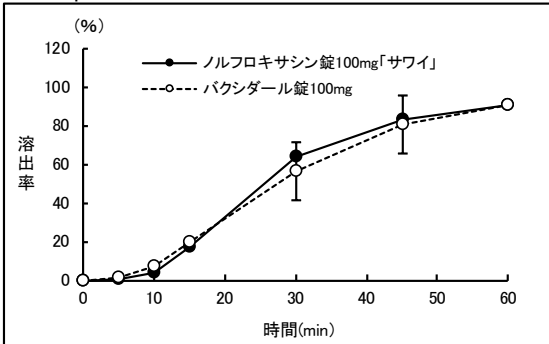
＜50rpm：pH4.0＞



＜50rpm：pH6.8＞



＜50rpm：水＞



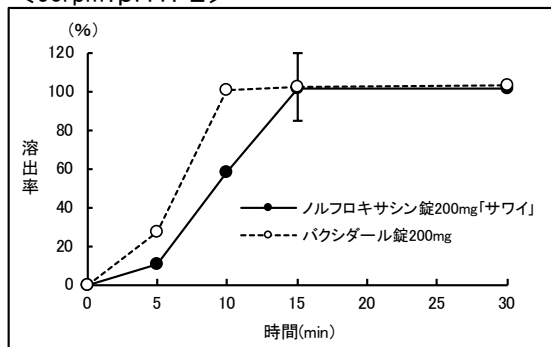
(I : 判定基準の適合範囲)

IV. 製剤に関する項目

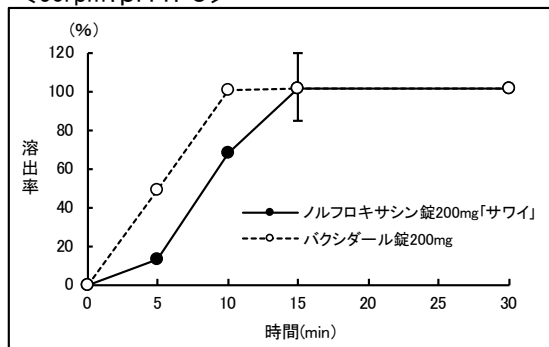
●ノルフロキサシン錠200mg「サワイ」⁷⁾

品質再評価結果通知日		2001 年 7 月 3 日	オレンジブック収載	No. 9
通知等	「医療用医薬品の品質再評価に係る公的溶出試験(案)等について」：平成 12 年 12 月 4 日 医薬審第 1280 号			
試験条件	パドル法	50rpm (pH1. 2、4. 0、6. 8、水)		
試験回数	6 ベッセル			
試験製剤	ノルフロキサシン錠 200mg「サワイ」			
標準製剤	バクシダール錠 200mg			
結果及び考察	<50rpm：pH1. 2> 両製剤とも 15 分以内に平均 85%以上溶出した。 <50rpm：pH4. 0> 両製剤とも 15 分以内に平均 85%以上溶出した。 <50rpm：pH6. 8> 標準製剤の平均溶出率が 40% (15 分) 及び 85% (45 分) 付近の 2 時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。 <50rpm：水> 標準製剤の平均溶出率が 40% (15 分) 及び 85% (60 分) 付近の 2 時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。			
	以上の結果より、両製剤の溶出挙動は同等であると判断した。			

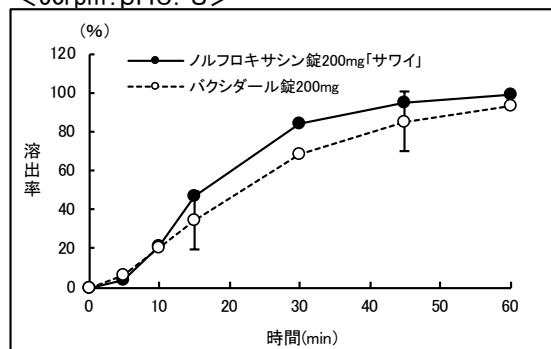
<50rpm：pH1.2>



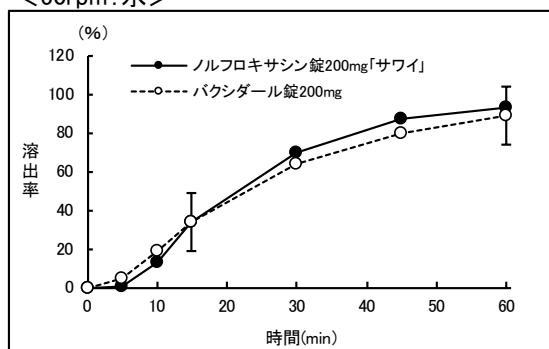
<50rpm：pH4.0>



<50rpm：pH6.8>



<50rpm：水>



(I : 判定基準の適合範囲)

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

該当資料なし

2) 包装

22. 包装

〈ノルフロキサシン錠100mg「サワイ」〉

PTP：100錠(10錠×10)

〈ノルフロキサシン錠200mg「サワイ」〉

PTP：100錠(10錠×10)

3) 予備容量

該当しない

4) 容器の材質

●ノルフロキサシン錠100mg「サワイ」

PTP：[PTPシート]ポリ塩化ビニリデンフィルム、アルミ箔

[ピロー]アルミラミネートフィルム

●ノルフロキサシン錠200mg「サワイ」

PTP：[PTPシート]ポリ塩化ビニリデンフィルム、アルミ箔

[ピロー]アルミラミネートフィルム

11. 別途提供される資材類

該当しない

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

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、淋菌、炭疽菌、大腸菌、赤痢菌、サルモネラ属、チフス菌、パラチフス菌、シトロバクター属、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、モルガネラ・モルガニー、プロビデンス・レトグリス、コレラ菌、腸炎ビブリオ、インフルエンザ菌、緑膿菌、野兔病菌、カンピロバクター属

〈適応症〉

表在性皮膚感染症、深在性皮膚感染症、慢性膿皮症、咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、膀胱炎、腎盂腎炎、前立腺炎(急性症、慢性症)、尿道炎、胆嚢炎、胆管炎、感染性腸炎、腸チフス、パラチフス、コレラ、中耳炎、副鼻腔炎、炭疽、野兔病

2. 効能又は効果に関連する注意

5. 効能又は効果に関連する注意

〈咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、感染性腸炎、中耳炎、副鼻腔炎〉

「抗微生物薬適正使用の手引き」⁸⁾を参照し、抗菌薬投与の必要性を判断した上で、本剤の投与が適切と判断される場合に投与すること。

3. 用法及び用量

1) 用法及び用量の解説

6. 用法及び用量

ノルフロキサシンとして、通常成人1回100～200mgを1日3～4回経口投与する。

なお、症状により適宜増減する。

ただし、腸チフス、パラチフスの場合は、ノルフロキサシンとして1回400mgを1日3回、14日間経口投与する。

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

7. 用法及び用量に関連する注意

〈腸チフス、パラチフス〉

7.1 腸チフス、パラチフスにおける用量では、他の感染症に対する用量と比較して国内投与経験が少ないため、頻回に臨床検査を行う等患者の状態を十分に観察すること。

〈炭疽〉

7.2 炭疽の発症及び進展抑制には、類薬であるシプロフロキサシンについて米国疾病管理センター(CDC)が、60日間の投与を推奨している。

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

17.1 有効性及び安全性に関する試験

17.1.1 国内臨床試験

急性腺窩性扁桃炎、複雑性尿路感染症、浅在性化膿性疾患、感染性腸炎、急性・慢性化膿性中耳炎を対象とした二重盲検比較試験においてノルフロキサシンの有用性が認められている^{9)~13)}。

(2) 安全性試験

該当資料なし

5) 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(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. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

核酸(DNA)合成阻害作用：ロメフロキサシン塩酸塩、オフロキサシン、シプロフロキサシン塩酸塩、プルリフロキサシン、レボ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、ガレノキサシンメシル酸塩水和物、シタフロキサシン水和物、ラスクフロキサシン塩酸塩¹⁴⁾

注意：関連のある化合物の効能又は効果等は、最新の電子添文を参照すること。

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¹⁾。

2) 薬効を裏付ける試験成績

18.2 抗菌作用

18.2.1 ナリジクス酸やピペミド酸では抗菌力を示さなかったブドウ球菌属及びレンサ球菌属等のグラム陽性菌にも強い抗菌力を示した(*in vitro*)^{15), 16)}。

18.2.2 大腸菌、緑膿菌、セラチア属、赤痢菌及びサルモネラ属等のグラム陰性菌に対しては、ナリジクス酸及びピペミド酸に比べ、一段と強い抗菌力を示した(*in vitro*)^{15)~17)}。

18.2.3 ナリジクス酸耐性グラム陰性菌、ゲンタマイシン耐性緑膿菌、アンピシリン耐性黄色ブドウ球菌及びβ-ラクタマーゼ産生淋菌に対しても強い抗菌力を示した(*in vitro*)^{15), 18), 19)}。

18.2.4 マウス感染防御実験においてナリジクス酸及びピペミド酸よりも優れた治療効果を示した^{15), 20)}。

18.3 耐性獲得

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*)²⁰⁾。

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

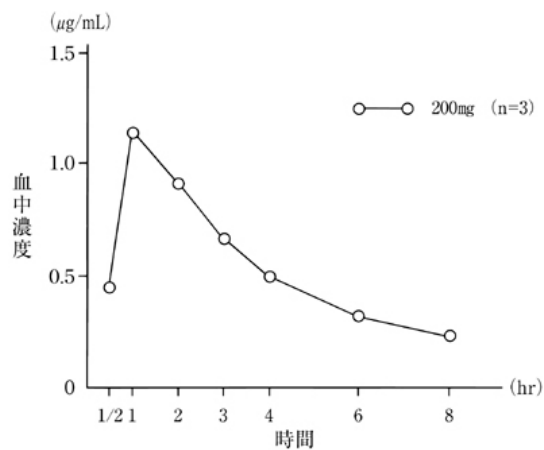
該当資料なし

2) 臨床試験で確認された血中濃度

16.1 血中濃度

16.1.1 健康成人にノルフロキサシン200mgを単回経口投与した時の、血中濃度及び薬物速度論的パラメータは次のとおりである²¹⁾。

図 血中濃度(健康成人)



薬物速度論的パラメータ

投与量 (mg)	T _{max} (hr)	C _{max} (μg/mL)	t _{1/2} (hr)	AUC (μg·hr/mL)
200	1.3	1.15	2.74	4.29

VII. 薬物動態に関する項目

<生物学的同等性試験>

● ノルフロキサシン錠100mg「サワイ」²²⁾

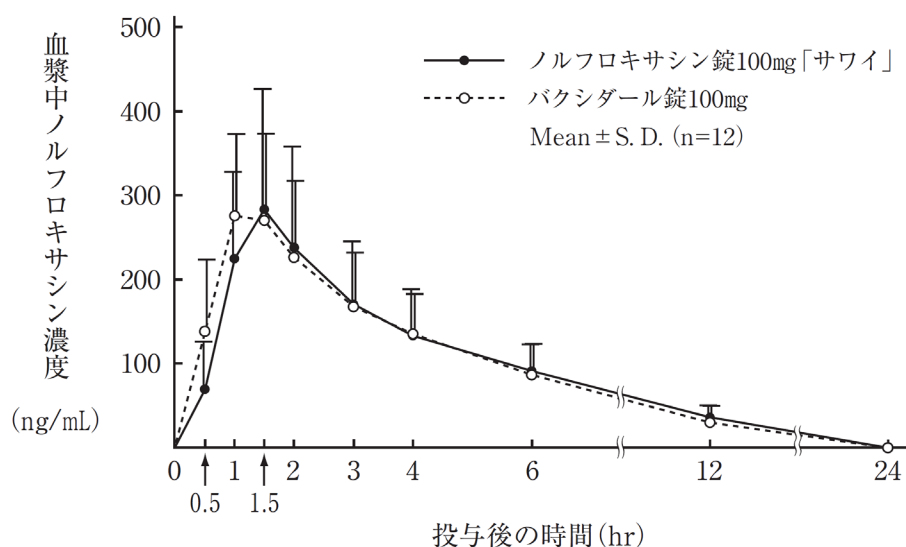
通知等	「医薬品の製造又は輸入の承認申請に際し添付すべき資料の取扱等について」：昭和55年5月30日 薬審第718号
採血時点	0、0.5、1、1.5、2、3、4、6、12、24hr
休薬期間	14日間
測定方法	高速液体クロマトグラフィー
試験製剤	ノルフロキサシン錠100mg「サワイ」
標準製剤	バクシダール錠100mg

ノルフロキサシン錠100mg「サワイ」とバクシダール錠100mgを健康成人男子にそれぞれ1錠（ノルフロキサシンとして100mg）空腹時単回経口投与（クロスオーバー法）し、血漿中ノルフロキサシン濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ（AUC_t、C_{max}）について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。

各製剤1錠投与時の薬物動態パラメータ

	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)	AUC _t (ng・hr/mL)
ノルフロキサシン錠 100mg「サワイ」	300±130	1.3±0.3	5.0±2.2	1526±550
バクシダール錠100mg	301±110	1.1±0.3	3.7±0.9	1499±583

(Mean±S.D.)



血漿中濃度ならびにAUC_t、C_{max}等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

● ノルフロキサシン錠200mg「サワイ」²³⁾

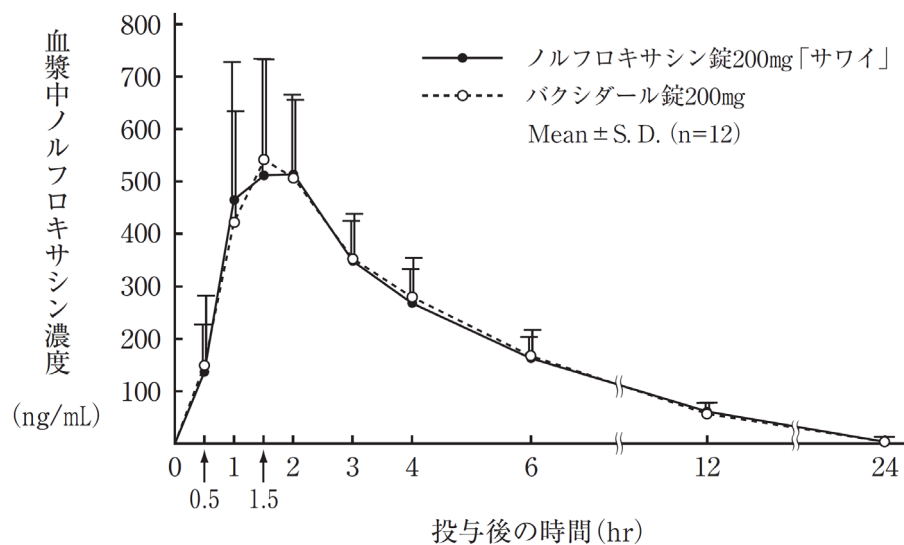
通知等	「医薬品の製造又は輸入の承認申請に際し添付すべき資料の取扱等について」：昭和55年5月30日 薬審第718号
採血時点	0、0.5、1、1.5、2、3、4、6、12、24hr
休薬期間	14日間
測定方法	高速液体クロマトグラフィー
試験製剤	ノルフロキサシン錠200mg「サワイ」
標準製剤	バクシダール錠200mg

ノルフロキサシン錠200mg「サワイ」とバクシダール錠200mgを健康成人男子にそれぞれ1錠（ノルフロキサシンとして200mg）空腹時単回経口投与（クロスオーバー法）し、血漿中ノルフロキサシン濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ（AUC_t、C_{max}）について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。

各製剤1錠投与時の薬物動態パラメータ

	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)	AUC _t (ng・hr/mL)
ノルフロキサシン錠 200mg「サワイ」	605±161	1.5±0.4	4.1±1.3	2915±558
バクシダール錠200mg	599±184	1.5±0.4	3.7±0.9	2910±716

(Mean±S.D.)



血漿中濃度ならびにAUC_t、C_{max}等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

3) 中毒域

該当資料なし

4) 食事・併用薬の影響

VIII. -7. 参照

VII. 薬物動態に関する項目

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

VIII. - 6. -5) 参照

3) 乳汁への移行性

VIII. - 6. -6) 参照

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

16.3 分布

成人患者にノルフロキサシン200mgを単回経口投与した時の、組織等における濃度は下表のとおりである。

	症例数	投与後時間	濃度
喀痰 ²⁴⁾	2	約4時間	0.77 μ g/mL
扁桃 ²⁵⁾	6	2時間	1.87 μ g/g
上顎洞粘膜 ²⁶⁾	4	2時間	0.72～2.03 μ g/g
耳漏 ²⁶⁾	1	2時間	1.93 μ g/mL
胆嚢 ²⁷⁾	9	1～4.5時間	1.39 μ g/g
胆汁 ²⁷⁾	6	1～4.5時間	10.4 μ g/mL
前立腺液 ²⁸⁾	6	1時間	0.16 μ g/mL
尿道分泌物 ¹⁸⁾	5	1時間	0.51 μ g/mL

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

16.4 代謝

健康成人にノルフロキサシン200mgを単回経口投与した結果、尿中排泄物の約80%は未変化体であり、その他に5種の代謝物が認められた²⁹⁾。

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

16.5 排泄

健康成人にノルフロキサシン200mgを単回経口投与した結果、尿中濃度は0～2時間尿に348 μ g/mLのピークを示し、8時間までの尿中回収率は42.6%であった²¹⁾。

VII. 薬物動態に関する項目

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.....

16.6 特定の背景を有する患者

16.6.1 腎機能障害患者

クレアチニンクリアランスが29mL/分以下の高度腎機能障害患者にノルフロキサシン
200mgを単回経口投与した結果、尿中排泄量が著明に減少した³⁰⁾。[9.2.1、9.8.2 参照]

11. その他.....

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……………
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)
 〈効能共通〉
 2.1 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
 2.2 次の薬剤を投与中の患者
 フェンブフェン、フルルビプロフェンアキセチル、フルルビプロフェン、エスフルルビプロフェン・ハッカ油[10.1 参照]
 〈炭疽、野兔病以外〉
 2.3 妊婦又は妊娠している可能性のある女性[9.5.1 参照]

3. 効能又は効果に関連する注意とその理由……………
V. -2. 参照

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由……………
V. -4. 参照

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。なお、長期投与が必要となる場合には、経過観察を十分行うこと。
 8.2 大動脈瘤、大動脈解離を引き起こすことがあるので、観察を十分に行うとともに、腹部、胸部又は背部に痛み等の症状があらわれた場合には直ちに医師の診察を受けるよう患者に指導すること。[9.1.3、11.1.11 参照]

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

- 9.1 合併症・既往歴等のある患者
 9.1.1 てんかん等の痙攣性疾患又はこれらの既往歴のある患者
 痙攣を起こすことがある。[11.1.4 参照]
 9.1.2 重症筋無力症の患者
 症状を悪化させることがある。[11.1.4 参照]
 9.1.3 大動脈瘤又は大動脈解離を合併している患者、大動脈瘤又は大動脈解離の既往、家族歴若しくはリスク因子(マルファン症候群等)を有する患者
 必要に応じて画像検査の実施を考慮すること。海外の疫学研究において、フルオロキノロン系抗菌剤投与後に大動脈瘤及び大動脈解離の発生リスクが増加したとの報告がある。[8.2、11.1.11 参照]

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

2) 腎機能障害患者

9.2 腎機能障害患者

9.2.1 高度の腎障害のある患者

高い血中濃度が持続するので、投与量を減ずるか、投与間隔をあけて投与すること。
[11.1.12、16.6.1 参照]

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

9.5 妊婦

〈炭疽、野兔病以外〉

9.5.1 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないこと。[2.3 参照]

〈炭疽、野兔病〉

9.5.2 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。

6) 授乳婦

9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。

7) 小児等

9.7 小児等

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

8) 高齢者

9.8 高齢者

9.8.1 臍障害があらわれやすいとの報告がある。[11.1.5 参照]

9.8.2 用量に留意して慎重に投与すること。本剤は主として腎臓から排泄されるが、高齢者では腎機能が低下していることが多いため高い血中濃度が持続するおそれがある。
[11.1.12、16.6.1 参照]

7. 相互作用

1) 併用禁忌とその理由

10.1 併用禁忌(併用しないこと)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
フェンブフェン フルルビプロフェンアキセチル(ロピオン) フルルビプロフェン(フロベン) エスフルルビプロフェン・ハッカ油(ロコア) [2.2 参照]	痙攣を起こすことがある。 痙攣が発現した場合は、気道確保、抗痙攣薬の使用等適切な処置を行い、投与を中止する。	ニューキノロン系抗菌剤によるGABA受容体結合阻害作用が、非ステロイド性消炎鎮痛剤により増強されると考えられている。

2) 併用注意とその理由

10.2 併用注意(併用に注意すること)		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
フェニル酢酸系非ステロイド性消炎鎮痛剤(ただし、フェンブフェンは併用禁忌) ジクロフェナク アンフェナク等 プロピオン酸系非ステロイド性消炎鎮痛剤(ただし、フルルビプロフェンアキセチル、フルルビプロフェン及びエスフルルビプロフェン・ハッカ油は併用禁忌) ケトプロフェン ロキソプロフェン プラノプロフェン ザルトプロフェン等	痙攣を起こすおそれがある。痙攣が発現した場合は、気道確保、抗痙攣薬の使用等適切な処置を行い、投与を中止する。	ニューキノロン系抗菌剤によるGABA受容体結合阻害作用が、非ステロイド性消炎鎮痛剤により増強されると考えられている。
テオフィリン アミノフィリン水和物	テオフィリンの作用が増強するので、テオフィリンを減量するなど慎重に投与する。	肝薬物代謝酵素の競合により、テオフィリンクリアランスが低下し、テオフィリンの血中濃度を上昇させることが報告されている。(参考:成人でのクリアランスで14.9%程度の低下がみられたとの報告がある。)
シクロスポリン	シクロスポリンの血中濃度を上昇させることが報告されているので、シクロスポリンを減量するなど慎重に投与する。	シクロスポリンの肝薬物代謝酵素活性を抑制すると考えられている。(参考:シクロスポリンの代謝に関与するヒト肝ミクロソーム酵素を、 <i>in vitro</i> で64%抑制したとの報告がある。)
ワルファリン	ワルファリンの作用を増強し、出血、プロトロンビン時間の延長等があらわれるので、ワルファリンを減量するなど慎重に投与する。	機序不明。
アルミニウム又はマグネシウムを含有する製剤(制酸剤等) ケイ酸アルミニウム 水酸化アルミニウムゲル・水酸化マグネシウム スクラルファート水和物等 鉄剤 カルシウムを含有する製剤	本剤の効果が減弱するおそれがある。 本剤を服用後、2時間以上間隔をあけて制酸剤等を服用する等注意する。	金属イオンとキレートを形成し、吸収が阻害される。

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
チザニジン塩酸塩	チザニジン塩酸塩の血中濃度が上昇し、チザニジン塩酸塩の副作用が増強されるおそれがある。	チザニジン塩酸塩の主代謝酵素であるCYP1A2を阻害し、チザニジン塩酸塩の血中濃度を上昇させる可能性がある。
副腎皮質ホルモン剤(経口剤及び注射剤) プレドニゾロン ヒドロコルチゾン等	腱障害のリスクが増大するとの報告がある。これらの薬剤との併用は、治療上の有益性が危険性を上回る場合のみとすること。	機序不明。

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

11.1 重大な副作用

11.1.1 ショック、アナフィラキシー(呼吸困難、胸内苦悶等)(いずれも頻度不明)

11.1.2 中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis : TEN)、皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)、剥脱性皮膚炎(いずれも頻度不明)

11.1.3 急性腎障害(頻度不明)

11.1.4 痙攣、錯乱、ギラン・バレー症候群、重症筋無力症の増悪(いずれも頻度不明)

[9.1.1、9.1.2 参照]

11.1.5 アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害(頻度不明)

腱周辺の痛み、浮腫、発赤等の症状が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。[9.8.1 参照]

11.1.6 血管炎、溶血性貧血(いずれも頻度不明)

11.1.7 偽膜性大腸炎等の血便を伴う重篤な大腸炎(頻度不明)

腹痛、頻回の下痢があらわれた場合には直ちに投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

11.1.8 横紋筋融解症(頻度不明)

筋肉痛、脱力感、CK上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇を特徴とし、急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症があらわれることがある。

11.1.9 間質性肺炎(頻度不明)

発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部X線異常、好酸球増多等を伴う間質性肺炎があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。

11.1.10 肝機能障害、黄疸(いずれも頻度不明)

AST、ALT、Al-P、LDHの上昇等を伴う肝機能障害や黄疸があらわれることがある。

11.1.11 大動脈瘤、大動脈解離(いずれも頻度不明)

[8.2、9.1.3 参照]

11.1.12 低血糖(頻度不明)

重篤な低血糖があらわれる(高齢者、特に腎障害患者であられやすい)との報告がある。[9.2.1、9.8.2 参照]

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
過敏症	発疹	浮腫、発赤、そう痒感、発熱 等	光線過敏症
腎臓	BUN、クレアチニンの上昇 等		
消化器	嘔気、嘔吐、食欲不振、腹痛、下痢	消化不良、腹部膨満感、便秘、口内炎、口唇炎、口角炎 等	
血液	白血球減少、好酸球増多、血小板減少	赤血球減少、ヘモグロビン減少	
精神神経系	めまい	頭痛、不眠、眠気、しびれ感	意識障害
その他		全身倦怠感、冷感、熱感、心悸亢進	胸痛

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

チモール混濁反応を用いる検査値に影響を及ぼすことがある(見かけ上の低値)。

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

PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することがある。

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

15.2 非臨床試験に基づく情報

15.2.1 動物実験(幼若犬)で関節異常が認められている。

15.2.2 動物実験(イヌ、ラット)で大量投与により、イヌの精巣及び精巣上体の萎縮、ラットの精細管の萎縮が認められている^{31)～33)}。

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
 - 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
該当資料なし
 - 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

	規制区分
製剤	処方箋医薬品 ^{注)}
有効成分	該当しない

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

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

該当しない

5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイドあり：あり、くすりのしおり：あり

6. 同一成分・同効薬

同一成分：バクシダール錠100mg/錠200mg、小児用バクシダール錠50mg、バクシダール点眼液0.3%

同効薬：ロメフロキサシン塩酸塩、オフロキサシン、シプロフロキサシン塩酸塩、プルリフロキサシン、レボ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、ガレノキサシンメシル酸塩水和物、シタフロキサシン水和物、ラスクフロキサシン塩酸塩¹⁴⁾

7. 国際誕生年月日

該当しない

X. 管理的事項に関する項目

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……………

●ノルフロキサシン錠100mg「サワイ」

製造販売承認年月日：2015年1月20日(販売名変更)、承認番号：22700AMX00046000

薬価基準収載年月日：2015年12月11日(販売名変更)

キサフロール錠100(旧販売名)

製造販売承認年月日：1994年11月9日、承認番号：(06AM)1478

薬価基準収載年月日：1995年7月7日

販売開始年月日：1995年9月20日

●ノルフロキサシン錠200mg「サワイ」

製造販売承認年月日：2015年1月20日(販売名変更)、承認番号：22700AMX00047000

薬価基準収載年月日：2015年12月11日(販売名変更)

キサフロール錠200(旧販売名)

製造販売承認年月日：1994年11月9日、承認番号：(06AM)1477

薬価基準収載年月日：1995年7月7日

販売開始年月日：1995年9月20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……………

キサフロール錠100/錠200(旧販売名)

承認年月日：2002年7月9日

効能又は効果内容：効能又は効果を下記のように追加変更した。

用法及び用量内容：効能又は効果追加に伴い、関連の用法及び用量を追加変更した。

	新	旧
効能又は効果	ブドウ球菌属、レンサ球菌属、腸球菌、肺炎球菌、淋菌、炭疽菌、大腸菌、シトロバクター属、サルモネラ属、シゲラ属、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、モルガネラ・モルガニー、コレラ菌、腸炎ビブリオ、緑膿菌、インフルエンザ菌、野兔病菌、カンピロバクター属のうち本剤感性菌による下記感染症 ○咽喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎 ○腎盂腎炎、膀胱炎、前立腺炎、淋菌性尿道炎 ○毛のう(包)炎(膿疱性ざ瘡を含む)、せつ、よう、伝染性膿痂疹、蜂巣炎、皮下膿瘍、感染性粉瘤 ○胆のう炎、胆管炎 ○細菌性赤痢、 <u>感染性腸炎、腸チフス、パラチフス</u> 、コレラ ○中耳炎、副鼻腔炎 ○炭疽 ○野兔病	ブドウ球菌属、レンサ球菌属、腸球菌、肺炎球菌、淋菌、大腸菌、シトロバクター属、サルモネラ属(チフス菌、パラチフス菌を除く)、シゲラ属、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、モルガネラ・モルガニー、コレラ菌、腸炎ビブリオ、緑膿菌、インフルエンザ菌、カンピロバクター属のうち本剤感性菌による下記感染症 ○咽喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎 ○腎盂腎炎、膀胱炎、前立腺炎、淋菌性尿道炎 ○毛のう(包)炎(膿疱性ざ瘡を含む)、せつ、よう、伝染性膿痂疹、蜂巣炎、皮下膿瘍、感染性粉瘤 ○胆のう炎、胆管炎 ○細菌性赤痢、腸炎、コレラ ○中耳炎、副鼻腔炎

10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

キサフロール錠100/錠200(旧販売名)

再評価結果公表年月日：2004年9月30日

再評価結果の内容：適応菌種が追加整理され、適応症が読み替えられた。

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

V. -4. 参照

13. 各種コード

製品名	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	個別医薬品コード (YJコード)	HOT番号	レセプト電算処理 システム用コード
ノルフロキサシン錠 100mg「サワイ」	6241005F1275	6241005F1275	111388403	621138803
ノルフロキサシン錠 200mg「サワイ」	6241005F2310	6241005F2310	111391404	621139104

14. 保険給付上の注意

特になし

XI . 文 献

1. 引用文献

- 1) 平井敬二他 : Chemotherapy, 1990 ; 38 (S-2) : 1-10
- 2) 沢井製薬(株) 社内資料[長期保存試験] ノルフロキサシン錠100mg「サワイ」
- 3) 沢井製薬(株) 社内資料[無包装下の安定性試験] ノルフロキサシン錠100mg「サワイ」
- 4) 沢井製薬(株) 社内資料[加速試験] ノルフロキサシン錠200mg「サワイ」
- 5) 沢井製薬(株) 社内資料[無包装下の安定性試験] ノルフロキサシン錠200mg「サワイ」
- 6) 沢井製薬(株) 社内資料[溶出試験] ノルフロキサシン錠100mg「サワイ」
- 7) 沢井製薬(株) 社内資料[溶出試験] ノルフロキサシン錠200mg「サワイ」
- 8) 厚生労働省健康局結核感染症課編 : 抗微生物薬適正使用の手引き
- 9) 岩沢武彦他 : 耳鼻咽喉科展望, 1982 ; 25 (S-4) : 278-308
- 10) 守殿貞夫他 : Chemotherapy, 1982 ; 30 : 1182-1211
- 11) 藤田恵一他 : 臨床評価, 1983 ; 11 : 133-154
- 12) 青木隆一他 : 感染症学雑誌, 1987 ; 61 : 830-848
- 13) 馬場駿吉他 : 耳鼻と臨床, 1986 ; 32 : 843-867
- 14) 薬剤分類情報閲覧システム<<https://shinryohoshu.mhlw.go.jp/shinryohoshu/yakuzaiMenu/>>
(2023/6/12 アクセス)
- 15) 伊藤明他 : Chemotherapy, 1981 ; 29 (S-4) : 1-11
- 16) 西野武志他 : Chemotherapy, 1981 ; 29 (S-4) : 27-44
- 17) 青木隆一他 : 感染症学雑誌, 1986 ; 60 (5) : 495-509
- 18) 酒井茂他 : 泌尿紀要, 1986 ; 32 (11) : 1747-1761
- 19) 大泉耕太郎他 : Chemotherapy, 1981 ; 29 (S-4) : 172-175
- 20) 伊藤明他 : Chemotherapy, 1981 ; 29 (S-4) : 66-82
- 21) 上田泰他 : Chemotherapy, 1981 ; 29 (S-4) : 202-219
- 22) 沢井製薬(株) 社内資料[生物学的同等性試験] ノルフロキサシン錠100mg「サワイ」
- 23) 沢井製薬(株) 社内資料[生物学的同等性試験] ノルフロキサシン錠200mg「サワイ」
- 24) 重野芳輝他 : Chemotherapy, 1981 ; 29 (S-4) : 359-369
- 25) 米井潔他 : 耳鼻臨床, 1986 ; 79 (7) : 1175-1181
- 26) 新川敦他 : 耳鼻と臨床, 1986 ; 32 (補2) : 966-972
- 27) 平山隆他 : 基礎と臨床, 1982 ; 16 : 6039-6043
- 28) 鈴木恵三他 : Chemotherapy, 1986 ; 34 (7) : 597-608
- 29) 尾崎敏夫他 : Chemotherapy, 1981 ; 29 (S-4) : 128-135
- 30) 中津博他 : Chemotherapy, 1981 ; 29 (S-4) : 578-586
- 31) 杉本勉他 : Chemotherapy, 1981 ; 29 (S-4) : 785-811
- 32) 入倉勉他 : Chemotherapy, 1981 ; 29 (S-4) : 829-848
- 33) 入倉勉他 : Chemotherapy, 1981 ; 29 (S-4) : 849-885
- 34) 沢井製薬(株) 社内資料[粉碎後の安定性試験] ノルフロキサシン錠100mg「サワイ」
- 35) 沢井製薬(株) 社内資料[粉碎後の安定性試験] ノルフロキサシン錠200mg「サワイ」
- 36) 沢井製薬(株) 社内資料[崩壊・懸濁及びチューブ通過性試験] ノルフロキサシン錠100mg「サワイ」
- 37) 沢井製薬(株) 社内資料[崩壊・懸濁及びチューブ通過性試験] ノルフロキサシン錠200mg「サワイ」

2. その他の参考文献

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況
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

本項の情報に関する注意：本項には承認を受けていない品質に関する情報が含まれる。試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、加工等の可否を示すものではない。

1) 粉碎

●ノルフロキサシン錠100mg「サワイ」³⁴⁾

ノルフロキサシン錠100mg「サワイ」を粉碎後、以下の保存条件下で30日間保存し、安定性試験を行った。

その結果、散光下で性状変化が観察された。

保存条件	イニシャル	室温散光下		室温遮光下	
		開放、30日	密栓、30日	開放、30日	密栓、30日
性 状	極微黄白色の粉末	表面は黄色、中は淡黄白色の粉末	表面は黄色、中は淡黄白色の粉末	極微黄白色の粉末	極微黄白色の粉末
定量試験※	100.0	100.0	99.8	98.6	100.7

※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

●ノルフロキサシン錠200mg「サワイ」³⁵⁾

ノルフロキサシン錠200mg「サワイ」を粉碎後、以下の保存条件下で14日間保存し、安定性試験を行った。

その結果、性状変化が観察された。

保存条件	イニシャル	透明瓶開放 (室内蛍光灯下、 なりゆき温度及び湿度、14日)
性 状	淡黄白色の粉碎物	黄色味を増した
定量試験※	100.0	100.9

※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

●ノルフロキサシン錠100mg「サワイ」³⁶⁾

試験方法

1. ノルフロキサシン錠100mg「サワイ」を1錠、シリンジにとり(ピストン部を抜き取り、錠剤を入れてピストン部を戻す)、温湯(約55℃)20mLを採取して数回転倒混和し、10分間放置した。
2. 10分後シリンジを再度数回転倒混和し、8Fr.(外径2.7mm)フィーディングチューブに注入し、通過状態を観察した。

結 果

懸 濁 状 態	錠剤は崩壊し、約7分で懸濁液となった
チューブ通過性	若干沈殿がシリンジに残留したが、通過した

●ノルフロキサシン錠200mg「サワイ」³⁷⁾

試験方法

1. ノルフロキサシン錠200mg「サワイ」を1錠、シリンジにとり(ピストン部を抜き取り、錠剤を入れてピストン部を戻す)、温湯(約55℃)20mLを採取して数回転倒混和し、10分間放置する。
2. 10分後シリンジを再度数回転倒混和し、8Fr. (外径2.7mm)フィーディングチューブに注入し、通過状態を観察した。

結 果

懸濁状態	錠剤は崩壊し、直後に懸濁液となった
チューブ通過性	若干沈殿がシリンジに残留したが、通過した

2. その他の関連資料
該当資料なし

