

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の I F 記載要領（1998年9月）に準拠して作成

広範囲抗菌点眼剤

マリotton[®]点眼液0.3%

MARIOTTON Eye Drops 0.3%

（ノルフロキサシン点眼液）

処方せん医薬品（注意－医師等の処方せんにより使用すること）

剤形	無色透明で無菌の水性点眼液
規格・含量	1mL 中ノルフロキサシン3.0mg
一般名	和名：ノルフロキサシン 洋名：Norfloxacin
製造承認年月日 薬価基準収載 販売年月日	製造承認年月日：2009年4月7日 薬価基準収載年月日：2009年9月25日 販売年月日：2000年6月7日
開発・製造 輸入・販売・提携 販売会社名	製造販売元：鶴原製薬株式会社
担当者の連絡先	

2009年8月改訂（第7版）の添付文書の記載に基づき作成した。

I F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

当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者（以下、MRと略す）等にインタビューし、当該医薬品の評価を行うのに必要な医薬品情報源として使われていたインタビューフォームを、昭和63年日本病院薬剤師会（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、I Fと略す）として位置付けを明確化し、その記載様式を策定した。そして、平成10年日病薬学術第3小委員会によって新たな位置付けとI F記載要領が策定された。

2. I Fとは

I Fは「医療用医薬品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用な医薬品の適正使用や評価のための情報あるいは薬剤情報提供の裏付けとなる情報等が集約された総合的な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。

しかし、薬事法の規制や製薬企業の機密等に関わる情報、製薬企業の製剤意図に反した情報及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等はI Fの記載事項とはならない。

3. I Fの様式・作成・発行

規格はA4判、横書きとし、原則として9ポイント以上の字体で記載し、印刷は一色刷りとする。表紙の記載項目は統一し、原則として製剤の投与経路別に作成する。

I Fは日病薬が策定した「I F記載要領」に従って記載するが、本I F記載要領は、平成11年1月以降に承認された新医薬品から適用となり、既発売品については「I F記載要領」による作成・提供が強制されるものではない。また、再審査及び再評価（臨床試験実施による）がなされた時点ならびに適応症の拡大等がなされ、記載内容が大きく異なる場合にはI Fが改定・発行される。

4. I Fの利用にあたって

I F策定の原点を踏まえ、MRへのインタビュー、自己調査のデータを加えてI Fの内容を充実させ、I Fの利用性を高めておく必要がある。

MRへのインタビューで調査・補足する項目として、開発の経緯、製剤的特徴、薬理作用、臨床成績、非臨床試験等の項目が挙げられる。また、随時改定される使用上の注意等に関する事項に関しては、当該医薬品の製薬企業の協力のもと、医療用医薬品添付文書、お知らせ文書、緊急安全性情報、Drug Safety Update（医薬品安全対策情報）等により薬剤師等自らが加筆、整備する。そのための参考として、表紙の下段にI F作成の基となった添付文書の作成又は改訂年月を記載している。なお適正使用や安全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」に関する項目等には承認外の用法・用量、効能・効果が記載されている場合があり、その取扱いには慎重を有する。

目 次

I .概要に関する項目	1
1 .開発の経緯	
2 .製品の特徴及び有効性	
II .名称に関する項目	2
1 .販売名	
2 .一般名	
3 .構造式又は示性式	
4 .分子式及び分子量	
5 .化学名（命名法）	
6 .慣用名、別名、略号、略号番号	
7 .C A S 登録番号	
III .有効成分に関する項目	3
1 .有効成分の規制区分	
2 .物理化学的性質	
3 .有効成分の各種条件下における安定性	
4 .有効成分の確認試験法	
5 .有効成分の定量法	
IV .製剤に関する項目	4
1 .剤 形	
2 .製剤の組成	
3 .製剤の各種条件下における安定性	
4 .混入する可能性のある夾雑物	
5 .溶出試験	
6 .生物学的試験	
7 .製剤中の有効成分の確認試験法	
8 .製剤中の有効成分の定量法	
9 .力価	
10 .容器の材質	
11 .その他	
V .治療に関する項目	6
1 .効能又は効果	
2 .用法及び用量	
VI .薬効薬理に関する項目	7
1 .薬理的に関連ある化合物又は化合物群	
2 .薬理作用	
3 .生物学的同等性	
VII .薬物動態に関する項目	8
1 .生物学的同等性	

VIII.安全性（使用上の注意等）に関する項目 ————— 9

- 1.警告内容とその理由
- 2.禁忌内容とその理由
- 3.効能・効果に関連する使用上の注意とその理由
- 4.用法・用量に関連する使用上の注意とその理由
- 5.慎重投与内容とその理由
- 6.重要な基本的注意とその理由及び処置方法
- 7.相互作用
- 8.副作用
- 9.高齢者への投与
- 10.妊婦、産婦、授乳婦等への投与
- 11.小児等への投与
- 12.臨床検査結果に及ぼす影響
- 13.過量投与
- 14.適用上及び薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）
- 15.その他の注意
- 16.その他

IX.非臨床試験に関する項目 ————— 1 1

- 1.一般薬理
- 2.毒性

X.取扱い上の注意等に関する項目 ————— 1 2

- 1.有効期間又は使用期限
- 2.貯法・保存条件
- 3.薬剤取扱い上の注意点
- 4.承認条件
- 5.包装
- 6.同一成分・同効薬
- 7.国際誕生年月日
- 8.製造・輸入承認年月日及び承認番号
- 9.薬価基準収載年月日
- 10.効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容
- 11.再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容
- 12.再審査期間
- 13.長期投与の可否
- 14.厚生労働省薬価基準収載医薬品コード
- 15.保険給付上の注意

X I .文献 ————— 1 4

- 1.引用文献
- 2.その他の参考文献

X II .参考資料 ————— 1 4

X III .備考 ————— 1 4

- 1.その他の関連資料
 - 2.商品情報お問い合わせ先
-

I . 概要に関する項目

1. 開発の経緯

2. 製品の特徴及び有効性

Ⅱ. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

マリオットン点眼液 0.3%

(2) 洋名

MARIOTTON Eye Drops 0.3%

(3) 名称の由来

特になし

2. 一般名

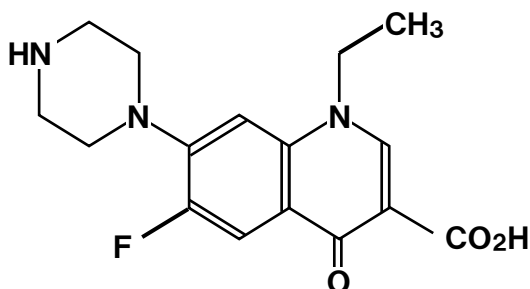
(1) 和名 (命名法)

ノルフロキサシン

(2) 洋名 (命名法)

Norfloxacin

3. 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)

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

6. 慣用名、別名、略号、略号番号

NFLX

7. CAS登録番号

68077-27-0

Ⅲ.有効成分に関する項目

1. 有効成分の規制区分

処方せん医薬品

2. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

白色～微黄色の結晶性の粉末

(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

3. 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。

4. 有効成分の確認試験方法

- 1) 紫外可視吸光度測定法
- 2) 赤外吸収スペクトル測定法

5. 有効成分の定量法

電位差滴定法

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

無色透明で無菌の水溶性点眼液で、pH は5.0～5.6、浸透圧比は0.9～1.1 である。（ただし、0.9%生理食塩液の浸透圧を1 とする。）

2. 製剤の組成

(1) 有効成分の含量

1mL 中ノルフロキサシン3.0mgを含有する。

(2) 添加物

エデト酸ナトリウム、酢酸ナトリウム、塩酸、水酸化ナトリウム、塩化ナトリウムを含有する。

3. 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°C

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。

4. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

5. 溶出試験

該当しない

6. 生物学的試験

該当しない

7. 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

8. 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

9. 力価

該当しない

10. 容器の材質

11. その他

特になし

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。

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連のある化合物又は化合物群

2. 薬理作用

- ・ 作用機序は細菌のDNA gyrase に結合してDNA の複製を阻害し、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おらず、βラクタム等の抗生物質に比し耐性菌の発現頻度は低いと考えられている。

3. 生物学的同等性¹⁾

ウサギ緑膿菌性角膜感染症モデルを用いてマリオットン点眼液 0.3%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。搾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、マリオットン点眼液 0.3%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、マリオットン点眼液 0.3%、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。

以上の結果よりマリオットン点眼液 0.3%と標準製剤は生物学的に同等な製剤と推測された。

VII. 薬物動態に関する項目

1. 生物学的同等性

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

記載事項なし

2. 禁忌内容とその理由

【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・効果に関連する使用上の注意とその理由

記載事項なし

4. 用法・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

記載事項なし

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

記載事項なし

（2）併用注意とその理由

記載事項なし

8. 副作用

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。

1) 重大な副作用（頻度不明）

記載事項なし

2) 重大な副作用（類薬）

記載事項なし

3) その他の副作用

	頻 度 不 明
眼	しみるなどの眼刺激症状、癢痒感、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。

9. 高齢者への投与

記載事項なし

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

記載事項なし

11. 小児等への投与

記載事項なし

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

記載事項なし

13. 過量投与

記載事項なし

14. 適用上及び薬剤交付時の注意

投与経路：点眼用にのみ使用すること。

15. その他の注意

記載事項なし

16. その他

記載事項なし

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

1. 一般薬理

該当資料なし

2. 毒性

該当資料なし

X. 取扱い上の注意等に関する項目

1. 有効期間又は使用期限

外箱、容器に表示

2. 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。）

3. 薬剤取扱い上の注意点

特になし

4. 承認条件

特になし

5. 包装

5mL×10 本

6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：ノフロ点眼液、バクシダール点眼液

7. 国際誕生年月日

不明

8. 製造・輸入承認年月日及び承認番号

製造承認年月日	承認番号
2009年4月7日	22100AMX00543000

9. 薬価基準収載年月日

2009年9月25日

10. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容

11. 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

12. 再審査期間

該当しない

13. 長期投与の可否

14. 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード

1319727Q1212

15. 保険給付上の注意

特になし

X I . 文 献

1. 引用文献

1) 鶴原製薬株式会社 社内資料

2. その他の参考文献

第15改正日本薬局方

X II . 参 考 資 料

主な外国での販売状況

なし

X III . 備 考

1. その他の関連資料

なし

2. 商品情報お問い合わせ先

鶴原製薬株式会社 医薬情報部学術課

〒563-0036 大阪府池田市豊島北1丁目16番1号

TEL : 072-761-1456(代表) FAX : 072-760-5252



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）医薬情報部学術課