

## 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

### ニューキノロン系外用抗菌剤

ナジフロキサシンクリーム  
ナジフロキサシンローション

ナジフロキサシンクリーム 1%「トローワ」 ナジフロキサシンローション 1%「トローワ」  
NADIFLOXACIN CREAM 1% “TOWA” NADIFLOXACIN LOTION 1% “TOWA”

販売名	ナジフロキサシンクリーム 1%「トローワ」	ナジフロキサシンローション 1%「トローワ」
剤形	クリーム剤	ローション剤
製剤の規制区分	処方箋医薬品 <sup>注)</sup> 注) 注意－医師等の処方箋により使用すること	
規格・含量	1g 中 ナジフロキサシン 10 mg 含有	1mL 中 ナジフロキサシン 10 mg 含有
一般名	和名：ナジフロキサシン (JAN) 洋名：Nadifloxacin (JAN)	
製造販売承認年月日	2013年7月18日	
薬価基準収載年月日	2013年12月13日	
販売開始年月日	2007年7月6日	2005年7月8日
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：東和薬品株式会社	
医薬情報担当者の 連絡先		
問い合わせ窓口	東和薬品株式会社 学術部 DIセンター TEL 0120-108-932 FAX 06-7177-7379 <a href="https://med.towayakuhin.co.jp/medical/">https://med.towayakuhin.co.jp/medical/</a>	

本 IF は 2023 年 6 月改訂（ナジフロキサシンクリーム 1%「トローワ」）及び 2024 年 9 月改訂（ナジフロキサシンローション 1%「トローワ」）の電子添文の記載に基づき作成した。

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。

## 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て、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	9. 透析等による除去率	22
1. 開発の経緯	1	10. 特定の背景を有する患者	22
2. 製品の治療学的特性	1	11. その他	22
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	23
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	23
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	1	2. 禁忌内容とその理由	23
6. RMP の概要	1	3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	23
II. 名称に関する項目	2	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	23
1. 販売名	2	5. 重要な基本的注意とその理由	23
2. 一般名	2	6. 特定の背景を有する患者に関する注意	23
3. 構造式又は示性式	2	7. 相互作用	24
4. 分子式及び分子量	2	8. 副作用	24
5. 化学名（命名法）又は本質	2	9. 臨床検査結果に及ぼす影響	24
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	10. 過量投与	24
III. 有効成分に関する項目	3	11. 適用上の注意	24
1. 物理化学的性質	3	12. その他の注意	25
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	IX. 非臨床試験に関する項目	26
3. 有効成分の確認試験法、定量法	3	1. 薬理試験	26
IV. 製剤に関する項目	4	2. 毒性試験	26
1. 剤形	4	X. 管理的事項に関する項目	27
2. 製剤の組成	4	1. 規制区分	27
3. 添付溶解液の組成及び容量	4	2. 有効期間	27
4. 力価	4	3. 包装状態での貯法	27
5. 混入する可能性のある夾雑物	4	4. 取扱い上の注意	27
6. 製剤の各種条件下における安定性	5	5. 患者向け資材	27
7. 調製法及び溶解後の安定性	5	6. 同一成分・同効薬	27
8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）	5	7. 国際誕生年月日	27
9. 溶出性	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	27
10. 容器・包装	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	28
11. 別途提供される資材類	6	10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	28
12. その他	6	11. 再審査期間	28
V. 治療に関する項目	7	12. 投薬期間制限に関する情報	28
1. 効能又は効果	7	13. 各種コード	28
2. 効能又は効果に関連する注意	7	14. 保険給付上の注意	28
3. 用法及び用量	7	XI. 文献	29
4. 用法及び用量に関連する注意	7	1. 引用文献	29
5. 臨床成績	8	2. その他の参考文献	29
VI. 薬効薬理に関する項目	10	XII. 参考資料	30
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	10	1. 主な外国での発売状況	30
2. 薬理作用	10	2. 海外における臨床支援情報	30
VII. 薬物動態に関する項目	20	XIII. 備考	30
1. 血中濃度の推移	20	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	30
2. 薬物速度論的パラメータ	20	2. その他の関連資料	30
3. 母集団（ポピュレーション）解析	21		
4. 吸収	21		
5. 分布	21		
6. 代謝	21		
7. 排泄	21		
8. トランスポーターに関する情報	22		

## I. 概要に関する項目

### 1. 開発の経緯

ナジフロキサシンはニューキノロン系外用抗菌薬であり、本邦では 1993 年（クリーム剤）及び 1999 年（ローション剤）から製造販売されている。

東和薬品株式会社が後発医薬品として、ナジロキサシクリーム 1%及びナジロキサシローション 1%の開発を企画し、医薬発第 481 号(平成 11 年 4 月 8 日)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、ナジロキサシクリーム 1%は 2006 年 4 月に承認を取得、2007 年 7 月に発売し、ナジロキサシローション 1%は 2005 年 3 月に承認を取得、2005 年 7 月に発売した。その後、医療事故防止のため、それぞれ 2013 年 12 月にナジフロキサシクリーム 1%「トーワ」及びナジフロキサシローション 1%「トーワ」と販売名の変更を行った。

### 2. 製品の治療学的特性

本剤は、ナジフロキサシンを有効成分とするニューキノロン系外用抗菌剤であり、ブドウ球菌属、アクネ菌による「表在性皮膚感染症、深在性皮膚感染症、ざ瘡（化膿性炎症を伴うもの）」（クリーム 1%）及び「ざ瘡（化膿性炎症を伴うもの）」（ローション 1%）の効能又は効果を有する。（「V. 1. 効能又は効果」の項参照）

### 3. 製品の製剤学的特性

ナジフロキサシクリーム 1%「トーワ」

- ・取扱い性を考慮しラミネートチューブ（ポリエチレンラミネート）を採用  
（「IV. 10. (4) 容器の材質」の項参照）

### 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、最適使用推進ガイドライン等	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

### 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

ナジフロキサシンクリーム 1% 「トワ」  
ナジフロキサシンローション 1% 「トワ」

#### (2) 洋 名

NADIFLOXACIN CREAM 1% “TOWA”  
NADIFLOXACIN LOTION 1% “TOWA”

#### (3) 名称の由来

一般名+剤形+規格(含量)+「屋号」

〔「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」(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)

ナジフロキサシン (JAN)

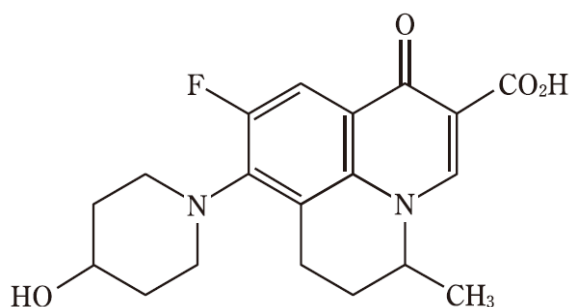
#### (2) 洋 名(命名法)

Nadifloxacin (JAN、INN)

#### (3) ステム

ニューキノロン系抗菌薬：-floxacin

### 3. 構造式又は示性式



### 4. 分子式及び分子量

分子式：C<sub>19</sub>H<sub>21</sub>FN<sub>2</sub>O<sub>4</sub>

分子量：360.38

### 5. 化学名(命名法)又は本質

(±)-9-fluoro-6,7-dihydro-8-(4-hydroxy-1-piperidyl)-5-methyl-1-oxo-1*H*,5*H*-benzo[*ij*]quinolizine-2-carboxylic acid (IUPAC)

### 6. 慣用名、別名、略号、記号番号

略号：NDFX

---

### 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～微黄白色の結晶又は結晶性の粉末である。

##### (2) 溶解性

*N,N*-ジメチルホルムアミドにやや溶けやすく、アセトニトリル、メタノール又はエタノール(95)に溶けにくく、水にほとんど溶けない。水酸化ナトリウム試液に溶けやすい。

##### (3) 吸湿性

該当資料なし

##### (4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

融点：246～250℃（分解）

##### (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

該当資料なし

#### 3. 有効成分の確認試験法、定量法

##### 確認試験法

(1) ドラージェンドルフ試液による呈色反応

(2) 紫外可視吸光度測定法

(3) 赤外吸収スペクトル測定法（臭化カリウム錠剤法）

##### 定量法

電位差滴定法

## IV. 製剤に関する項目

### 1. 剤形

#### (1) 剤形の区別

ナジフロキサシンクリーム 1%「トーワ」：クリーム剤

ナジフロキサシンローション 1%「トーワ」：ローション剤

#### (2) 製剤の外観及び性状

ナジフロキサシンクリーム 1%「トーワ」：白色のクリーム

ナジフロキサシンローション 1%「トーワ」：淡黄色澄明の液

#### (3) 識別コード

該当しない

#### (4) 製剤の物性

ナジフロキサシンローション 1%「トーワ」

pH：8.5～9.5

#### (5) その他

該当しない

### 2. 製剤の組成

#### (1) 有効成分（活性成分）の含量および添加剤

販売名	ナジフロキサシンクリーム 1%「トーワ」	ナジフロキサシンローション 1%「トーワ」
有効成分	1 g 中 ナジフロキサシン…10mg	1 mL 中 ナジフロキサシン…10mg
添加剤	ポリオキシエチレン硬化ヒマシ油 10、ポリソルベート 60、グリセリン、プロピレングリコール、ジブチルヒドロキシトルエン、ステアリルアルコール、セタノール、パラフィン、流動パラフィン、カルボキシビニルポリマー、ミリスチン酸イソプロピル、スクワラン、pH 調節剤(水酸化ナトリウム)、エデト酸ナトリウム水和物	イソプロパノール、ヒプロメロース、水酸化ナトリウム、グリシン、乳酸ナトリウム

#### (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

### ナジフロキサシンクリーム 1%「トーフ」

#### (1) 加速試験<sup>30)</sup>

包装形態：ポリエチレンラミネートチューブに入れた製品

試験条件：40℃、75%RH、3ロット(n=3)

試験項目	開始時	6 箇月
性状	白色のクリーム	同左
確認試験	規格内	同左
含量(%)	102.2~102.9	102.2~103.6

最終包装製品を用いた加速試験の結果、ナジフロキサシンクリーム 1%「トーフ」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。

### ナジフロキサシンローション 1%「トーフ」

#### (1) 加速試験<sup>31)</sup>

包装形態：ポリプロピレン容器に入れた製品

試験条件：40℃、75%RH、3ロット(n=3)

試験項目	開始時	6 箇月
性状	淡黄色澄明の液	同左
確認試験	規格内	同左
pH	9.04~9.12	8.96~9.06
含量(%)	99.1~100.2	99.4~101.3

#### (2) 長期保存試験<sup>32)</sup>

包装形態：ポリプロピレン容器に入れた製品

試験条件：室温保存、3ロット(n=1)

試験項目	開始時	1 年	3 年
性状	淡黄色澄明の液	同左	わずかな色調変化を認めた(規格内)
pH	9.1~9.2	9.1	9.0
含量(%)	99.8~100.4	98.6~100.0	97.9~98.6

最終包装製品を用いた長期保存試験の結果、ナジフロキサシンローション 1%「トーフ」は通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。

## 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

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

〈ナジフロキサシンクリーム 1%「トローワ」〉

10g×10 本 [チューブ]

〈ナジフロキサシンローション 1%「トローワ」〉

20mL×10 本 [ボトル]

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

販売名	包装形態	材質
ナジフロキサシン クリーム 1%「トローワ」	チューブ包装	チューブ : ポリエチレンラミネート
		キャップ : ポリプロピレン
ナジフロキサシン ローション 1%「トローワ」	ボトル包装	ボトル、キャップ : ポリプロピレン
		中栓 : ポリエチレン

11. 別途提供される資材類

該当資料なし

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

ナジフロキサシンクリーム 1%「トーフ」

#### 4. 効能又は効果

〈適応菌種〉

本剤に感性のブドウ球菌属、アクネ菌

〈適応症〉

表在性皮膚感染症、深在性皮膚感染症、ざ瘡（化膿性炎症を伴うもの）

ナジフロキサシンローション 1%「トーフ」

#### 4. 効能又は効果

〈適応菌種〉

本剤に感性のブドウ球菌属、アクネ菌

〈適応症〉

ざ瘡（化膿性炎症を伴うもの）

### 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

ナジフロキサシンクリーム 1%「トーフ」

#### 6. 用法及び用量

本品の適量を 1 日 2 回、患部に塗布する。

なお、ざ瘡に対しては洗顔後、患部に塗布する。

ナジフロキサシンローション 1%「トーフ」

#### 6. 用法及び用量

本品の適量を 1 日 2 回、洗顔後、患部に塗布する。

#### (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

ナジフロキサシンクリーム 1%「トーフ」

#### 7. 用法及び用量に関連する注意

〈表在性皮膚感染症、深在性皮膚感染症〉

7.1 1 週間で効果の認められない場合は使用を中止すること。

〈ざ瘡（化膿性炎症を伴うもの）〉

7.2 4 週間で効果の認められない場合は使用を中止すること。また、炎症性皮疹が消失した場合には継続使用しないこと。

ナジフロキサシンローション 1%「トーフ」

#### 7. 用法及び用量に関連する注意

4 週間で効果の認められない場合は使用を中止すること。また、炎症性皮疹が消失した場合には継続使用しないこと。

## 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

#### ナジフロキサシンクリーム 1%「トーフ」

##### 17.3.1 第 I 相試験（皮膚刺激性）

本邦パッチテスト研究班の基準に基づき、健康成人 30 例で上背部傍脊椎側の無傷皮膚表面にナジフロキサシンクリーム 1%及び基剤を用いたクローズドパッチテスト並びに光パッチテストを実施した結果、ナジフロキサシンクリーム 1%の皮膚刺激性の弱いこと、また、光過敏反応を示さないことが確認された。<sup>15)</sup>

#### ナジフロキサシンローション 1%「トーフ」

##### 17.3.1 第 I 相試験（皮膚刺激性）

本邦パッチテスト研究班の基準に基づき、健康成人 30 例で上背部傍脊椎側の無傷皮膚表面にナジフロキサシンローション 1%及び基剤を用いたクローズドパッチテスト並びに光パッチテストを実施した結果、ナジフロキサシンローション 1%の皮膚刺激性の弱いこと、また、光過敏反応を示さないことが確認された。<sup>23)</sup>

### (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

#### ナジフロキサシンクリーム 1%「トーフ」

##### 17.1.3 国内第Ⅲ相試験

多発性炎症性皮膚疹を有する尋常性ざ瘡患者 112 例を対象にナジフロキサシンクリーム 1%又は基剤を 1 日 2 回朝・夕、洗顔後、患部に 4 週間塗布した二重盲検比較試験における有効率（有効以上）は、基剤で 30.9%（17/55 例）であったのに対し、ナジフロキサシンクリーム 1%では 81.3%（39/48 例）であり、炎症性皮膚疹の減少及び炎症程度の改善が認められた（ $p < 0.0001$ 、Cochran-Mantel-Haenszel 検定）。副作用発現頻度は 49 例中 1 例（2.0%）であり、副作用は発赤であった。<sup>10)</sup>

#### 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

ナジフロキサシンクリーム 1%「トーワ」

〈表在性皮膚感染症、深在性皮膚感染症〉

17.1.1 国内一般臨床試験

毛包炎、尋常性毛瘡患者 78 例を対象にナジフロキサシンクリーム 1%を 1 日 2 回 1 週間塗布した一般臨床試験における有効率（有効以上）は、81.0%（51/63 例）であった。副作用発現頻度は 76 例中 1 例（1.3%）であり、副作用はそう痒であった。<sup>8)</sup>

〈ざ瘡（化膿性炎症を伴うもの）〉

17.1.2 国内臨床試験

尋常性ざ瘡患者 539 例を対象にナジフロキサシンクリーム 1%を 1 日 2 回朝・夕、洗顔後、患部に 4 週間塗布した一般臨床試験及び二重盲検試験における有効率（有効以上）は、68.5%（369/539 例）であった。<sup>9)~14)</sup>

ナジフロキサシンローション 1%「トーワ」

17.1.1 国内一般臨床試験

多発性炎症性皮疹を有する尋常性ざ瘡〔ざ瘡（化膿性炎症を伴うもの）〕患者 172 例を対象にナジフロキサシンローション 1%を 1 日 2 回朝・夕、洗顔後、患部に 4 週間塗布した一般臨床試験における有効率（有効以上）は、84.4%（135/160 例）であり、炎症性皮疹の減少及び炎症程度の改善が認められた。また、塗布前後で実施した細菌学的検査の結果、ナジフロキサシンローション 1%に対する耐性化は認められなかった。副作用発現頻度は 170 例中 18 例（10.6%）であり、副作用は全例とも塗布時の刺激感であった。<sup>24)</sup>

## 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

ニューキノロン系化合物

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 ジャイレースに作用し、DNA 複製を阻害することにより殺菌的に作用する。<sup>16)</sup>

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

##### 共通

##### 18.2 抗菌スペクトラム

ナジフロキサシンはアクネ菌及び表皮ブドウ球菌を含む、好気性グラム陽性菌、陰性菌及び嫌気性菌に対し、強い抗菌力と広い抗菌スペクトラムを有し、その作用は殺菌的である。

ナジフロキサシンは MRSA (メチシリン耐性黄色ブドウ球菌) に対し、MSSA (メチシリン感受性黄色ブドウ球菌) と同様の強い抗菌力を示し、また、キノロン耐性 MRSA に対しても良好な抗菌力を示し、既存のニューキノロン剤との間に交叉耐性はほとんど認められなかった (*in vitro*)。<sup>17)</sup>

##### 18.5 耐性

継代培養による耐性獲得試験において、既存のニューキノロン系の合成抗菌剤に比べ、耐性が獲得されにくいことが認められた。また、自然耐性菌の出現頻度は、 $10^{-8}$ 以下と低率であった (*in vitro*)。<sup>17)</sup>

### ナジフロキサシンクリーム 1%「トーワ」

##### 18.3 動物モデルにおける抗菌活性

ナジフロキサシンクリームはアクネ菌及び表皮ブドウ球菌を用いた実験的マウス皮下感染症モデルに対し、クリーム基剤よりも優れた治療効果を示した。<sup>18)</sup>

##### 18.4 細菌学的効果

尋常性ざ瘡〔ざ瘡 (化膿性炎症を伴うもの)〕患者を対象に塗布前後の毛包内細菌、アクネ菌の菌量を測定した結果、クリーム基剤塗布群に比して有意に菌量を減少させた。また、毛包炎 (表在性皮膚感染症) 及び尋常性毛瘡 (深在性皮膚感染症) 患者を対象に塗布前後に細菌学的検査を実施し、細菌学的効果を検討した結果、塗布前に検出された黄色ブドウ球菌、CNS、アクネ菌等の細菌の陰性化率は 86.4%であった。これらの試験で分離されたアクネ菌 (394 株)、表皮ブドウ球菌 (51 株)、CNS (45 株) 及び黄色ブドウ球菌 (24 株) に対するナジフロキサシンの最小発育阻止濃度 (MIC) はそれぞれ 0.78、0.39、0.05 及び  $0.39 \mu\text{g/mL}$  以下であり、ナジフロキサシンはアクネ菌及びブドウ球菌属に対して良好な抗菌活性を示した。また、ナジフロキサシンに対する耐性菌の出現は認められなかった。<sup>8),11),19)</sup>

##### 18.6 薬力学的試験

マウスを用いた各菌種 (*Staphylococcus aureus*、*Staphylococcus epidermidis* 及び *Propionibacterium acnes*) による皮膚感染症モデル (1 群 10 匹) におけるナジフロキサシンクリーム 1%「トーワ」とアクアチムクリーム 1%(菌接種日は  $0.2\text{g} \times 1$  回、その翌日からは  $0.2\text{g} \times 2$  回) の感染部皮膚の生菌数を比較検討した。

その結果、いずれも有効な抗菌作用を示し、両剤の効果は生物学的に同等と判断された。<sup>20),21),22)</sup>

薬力学的試験 20),21),22)

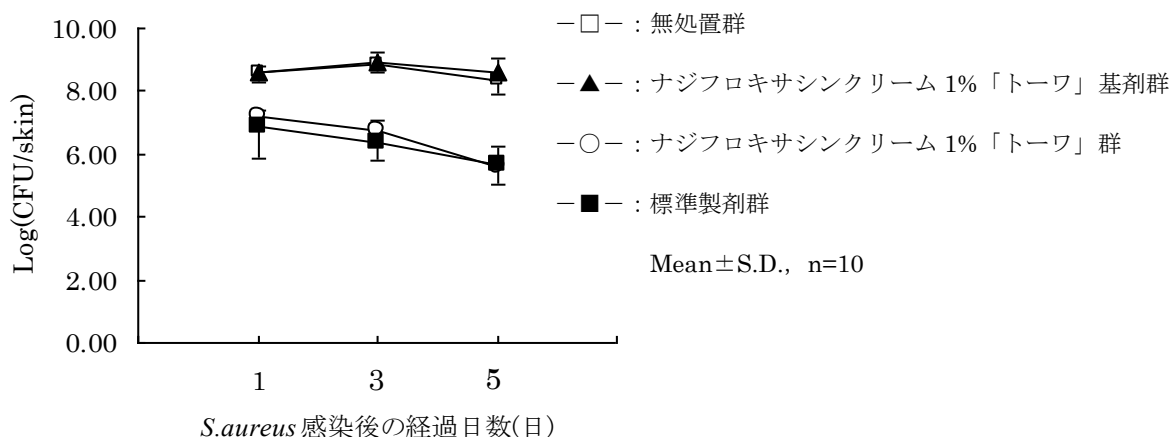
ICR系雄性マウスを用いた各菌種(*Staphylococcus aureus*、*Staphylococcus epidermidis*及び*Propionibacterium acnes*)による皮膚感染症モデル(1群10匹)において無処置群、ナジフロキサシンクリーム1%「トーフ」基剤群、ナジフロキサシンクリーム1%「トーフ」群及び標準製剤群について比較検討を行った。

*Staphylococcus aureus*、*Propionibacterium acnes*感染による治療効果比較試験については、菌接種日に0.2g×1回、その翌日から5日間は0.2g×2回を塗布し、*Staphylococcus epidermidis*感染による治療効果比較試験については、菌接種日に0.2g×1回、その翌日から3日間は0.2g×2回を塗布し、感染部皮膚の生菌数を比較検討し、Tukeyの多重比較検定を用いて解析した。

ナジフロキサシンクリーム1%「トーフ」群及び標準製剤群はいずれの場合も無処置群、ナジフロキサシンクリーム1%「トーフ」基剤群に比べ皮膚の生菌数が有意に低下し、さらにナジフロキサシンクリーム1%「トーフ」群と標準製剤群では有意な差が認められなかった。

以上の結果よりナジフロキサシンクリーム1%「トーフ」及び標準製剤は生物学的に同等であると判断された。

(1) *Staphylococcus aureus*



*S. aureus* 感染後の無処置群、ナジフロキサシンクリーム1%「トーフ」基剤群、ナジフロキサシンクリーム1%「トーフ」群及び標準製剤群における生菌数 [Log(CFU/skin)] の経時的推移

	感染1日後	感染3日後	感染5日後
無処置群	8.59 ± 0.34	8.84 ± 0.25	8.35 ± 0.43
ナジフロキサシンクリーム1%「トーフ」基剤群	8.61 ± 0.16	8.90 ± 0.32	8.63 ± 0.39
ナジフロキサシンクリーム1%「トーフ」群	7.18 ± 0.20	6.72 ± 0.35	5.63 ± 0.64
標準製剤群	6.88 ± 1.04	6.37 ± 0.58	5.67 ± 0.65

(Mean ± S.D., n=10)

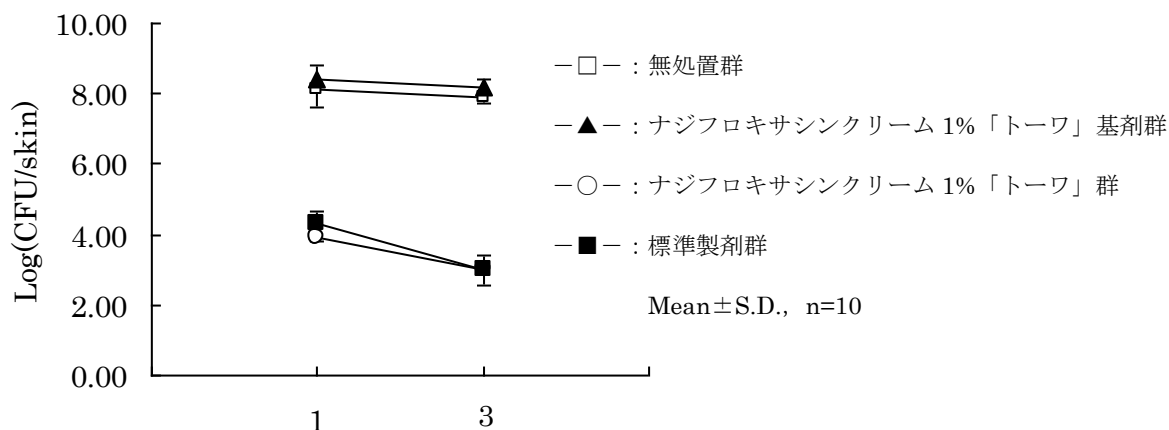
Tukey 多重比較による無処置群、ナジフロキサシンクリーム 1%「トーワ」基剤群、ナジフロキサシンクリーム 1%「トーワ」群及び標準製剤群の各群における生菌数の有意差検定

*S.aureus* 感染 1 日後、3 日後及び 5 日後

無処置群	—			
ナジフロキサシンクリーム 1%「トーワ」基剤群	N.S.	—		
ナジフロキサシンクリーム 1%「トーワ」群	**	**	—	
標準製剤群	**	**	N.S.	—
	無処置群	ナジフロキサシンクリーム 1%「トーワ」基剤群	ナジフロキサシンクリーム 1%「トーワ」群	標準製剤群

N.S. : Not significant, \*\* :  $p < 0.01$

(2) *Staphylococcus epidermidis*



*S.epidermidis* 感染後の経過日数(日)

*S.epidermidis* 感染後の無処置群、ナジフロキサシンクリーム 1%「トーワ」基剤群、ナジフロキサシンクリーム 1%「トーワ」群及び標準製剤群における生菌数 [Log(CFU/skin)] の経時的推移

	感染 1 日後	感染 3 日後
無処置群	8.13 ± 0.53	7.92 ± 0.22
ナジフロキサシンクリーム 1%「トーワ」基剤群	8.42 ± 0.39	8.19 ± 0.23
ナジフロキサシンクリーム 1%「トーワ」群	3.94 ± 0.70	3.00 ± 0.39
標準製剤群	4.34 ± 0.53	3.01 ± 0.45

(Mean ± S.D., n=10)

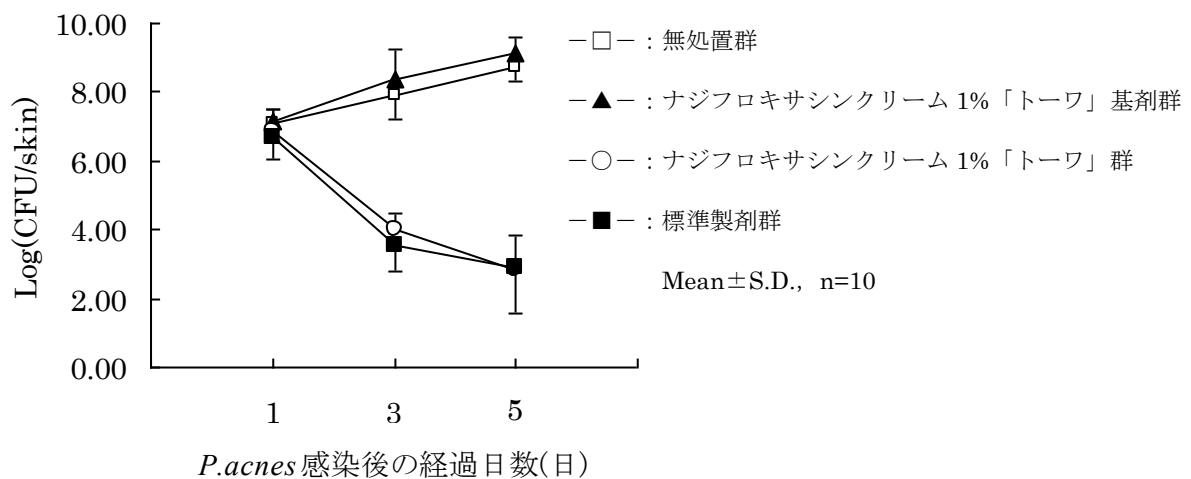
Tukey 多重比較による無処置群、ナジフロキサシンクリーム 1%「トーフ」基剤群、ナジフロキサシンクリーム 1%「トーフ」群及び標準製剤群の各群における生菌数の有意差検定

*S.epidermidis* 感染 1 日後及び 3 日後

無処置群	—			
ナジフロキサシンクリーム 1%「トーフ」基剤群	N.S.	—		
ナジフロキサシンクリーム 1%「トーフ」群	**	**	—	
標準製剤群	**	**	N.S.	—
	無処置群	ナジフロキサシン クリーム 1% 「トーフ」基剤群	ナジフロキサシン クリーム 1% 「トーフ」群	標準製剤群

N.S. : Not significant, \*\* : p<0.01

(3) *Propionibacterium acnes*



*P.acnes* 感染後の無処置群、ナジフロキサシンクリーム 1%「トーフ」基剤群、ナジフロキサシンクリーム 1%「トーフ」群及び標準製剤群における生菌数 [Log(CFU/skin)] の経時的推移

	感染 1 日後	感染 3 日後	感染 5 日後
無処置群	7.07 ± 0.49	7.88 ± 0.65	8.75 ± 0.44
ナジフロキサシンクリーム 1%「トーフ」基剤群	7.16 ± 0.36	8.38 ± 0.86	9.14 ± 0.44
ナジフロキサシンクリーム 1%「トーフ」群	6.86 ± 0.65	4.03 ± 0.47	2.86 ± 1.00
標準製剤群	6.67 ± 0.61	3.52 ± 0.71	2.93 ± 1.35

(Mean ± S.D., n=10)

Tukey 多重比較による無処置群、ナジフロキサシンクリーム 1%「トーワ」基剤群、ナジフロキサシンクリーム 1%「トーワ」群及び標準製剤群の各群における生菌数の有意差検定

*P.acnes* 感染 1 日後

無処置群	—			
ナジフロキサシンクリーム 1%「トーワ」基剤群	N.S.	—		
ナジフロキサシンクリーム 1%「トーワ」群	N.S.	N.S.	—	
標準製剤群	N.S.	N.S.	N.S.	—
	無処置群	ナジフロキサシンクリーム 1%「トーワ」基剤群	ナジフロキサシンクリーム 1%「トーワ」群	標準製剤群

N.S.:Not significant

*P.acnes* 感染 3 日後及び 5 日後

無処置群	—			
ナジフロキサシンクリーム 1%「トーワ」基剤群	N.S.	—		
ナジフロキサシンクリーム 1%「トーワ」群	**	**	—	
標準製剤群	**	**	N.S.	—
	無処置群	ナジフロキサシンクリーム 1%「トーワ」基剤群	ナジフロキサシンクリーム 1%「トーワ」群	標準製剤群

N.S.:Not significant、\*\* : $p < 0.01$

## ナジフロキサシンローション1%「トーフ」

### 18.3 動物モデルにおける抗菌活性

ナジフロキサシンローション 1%はアクネ菌及び表皮ブドウ球菌を用いた実験的マウス皮膚感染症モデルに対し、ローション基剤よりも優れた治療効果を示した。また、ナジフロキサシンクリーム1%との生物学的同等性が確認された。<sup>25)</sup>

### 18.5 薬力学的試験

マウスを用いた各菌種 (*Staphylococcus aureus*、*Staphylococcus epidermidis* 及び *Propionibacterium acnes*) による皮膚感染症モデル (1群10匹) におけるナジフロキサシンローション1%「トーフ」とアクアチムローション1% (菌接種日は0.2mL×1回、その翌日から0.2mL×2回) の感染部皮膚の生菌数を比較検討した。

その結果、いずれも有効な抗菌作用を示し、両剤の効果は生物学的に同等と判断された。<sup>26),27),28)</sup>

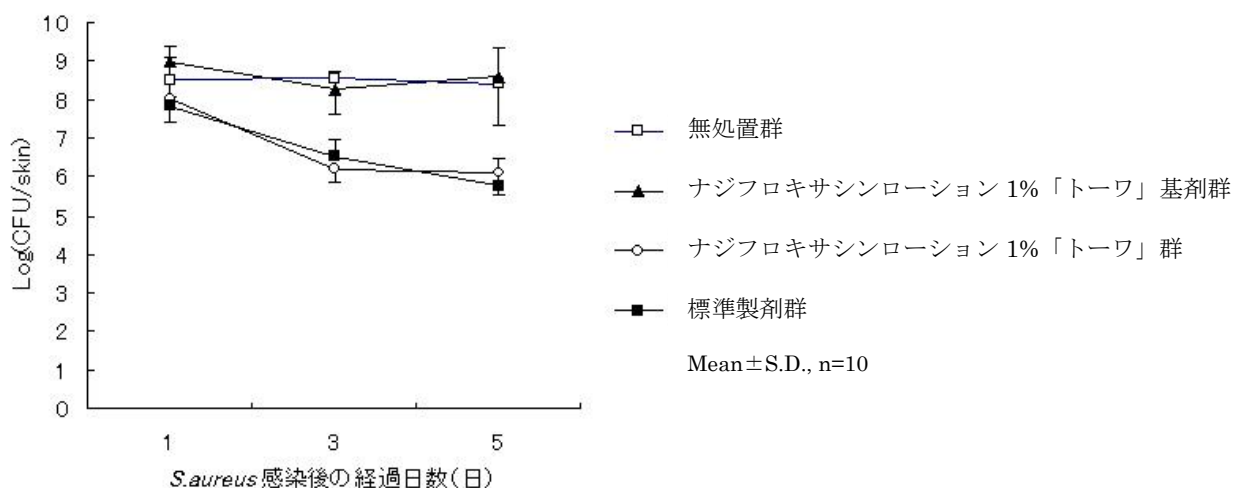
#### 薬力学的試験 <sup>26),27),28)</sup>

ICR系雄性マウスを用いた各菌種 (*Staphylococcus aureus*、*Staphylococcus epidermidis* 及び *Propionibacterium acnes*) による皮膚感染症モデル (1群10匹) において無処置群、ナジフロキサシンローション1%「トーフ」基剤群、ナジフロキサシンローション1%「トーフ」群及び標準製剤群について比較検討を行った。

*Staphylococcus aureus*、*Propionibacterium acnes* 感染による治療効果比較試験については、菌接種日に0.2mL×1回、その翌日から5日間は0.2mL×2回を塗布し、*Staphylococcus epidermidis* 感染による治療効果比較試験については、菌接種日に0.2mL×1回、その翌日から3日間は0.2mL×2回を塗布し、感染部皮膚の生菌数を比較検討し、Tukeyの多重比較検定を用いて解析した。

ナジフロキサシンローション 1%「トーフ」群及び標準製剤群はいずれの場合も無処置群、ナジフロキサシンローション 1%「トーフ」基剤群に比べ感染部皮膚の生菌数が有意に低下し、さらにナジフロキサシンローション 1%「トーフ」群と標準製剤群では有意な差が認められなかった。以上の結果よりナジフロキサシンローション 1%「トーフ」及び標準製剤は生物学的に同等であると判断された。

#### (1) *Staphylococcus aureus*



*S.aureus* 感染後の無処置群、ナジフロキサシンローション 1%「トーワ」基剤群、ナジフロキサシンローション 1%「トーワ」群及び標準製剤群における生菌数 [Log(CFU/skin)] の経時的推移

	感染 1 日後	感染 3 日後	感染 5 日後
無処置群	8.51±0.44	8.55±0.93	8.40±1.06
ナジフロキサシンローション 1%「トーワ」基剤群	8.98±0.43	8.25±0.47	8.57±0.77
ナジフロキサシンローション 1%「トーワ」群	8.04±0.61	6.22±0.36	6.11±0.58
標準製剤群	7.83±1.27	6.53±0.42	5.76±0.74

(Mean±S.D., n=10)

Tukey 多重比較による無処置群、ナジフロキサシンローション 1%「トーワ」基剤群、ナジフロキサシンローション 1%「トーワ」群及び標準製剤群の各群における生菌数の有意差検定

*S.aureus* 感染 1 日後

無処置群	—			
ナジフロキサシンローション 1%「トーワ」基剤群	N.S.	—		
ナジフロキサシンローション 1%「トーワ」群	N.S.	*	—	
標準製剤群	N.S.	*	N.S.	—
	無処置群	ナジフロキサシン ローション 1% 「トーワ」基剤群	ナジフロキサシン ローション 1% 「トーワ」群	標準製剤群

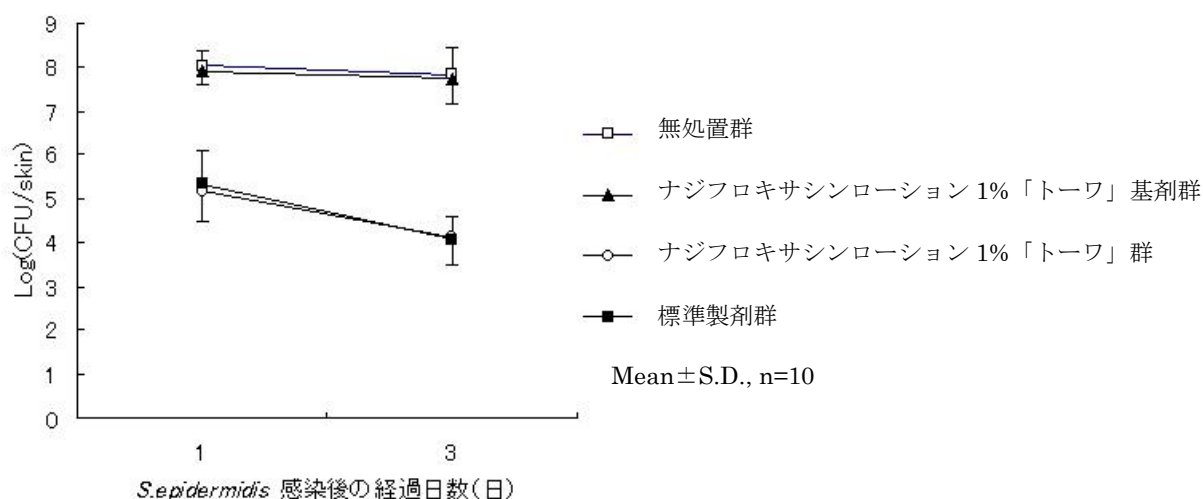
N.S.:Not significant、\* :p<0.05

*S.aureus* 感染 3 日後及び 5 日後

無処置群	—			
ナジフロキサシンローション 1%「トーワ」基剤群	N.S.	—		
ナジフロキサシンローション 1%「トーワ」群	**	**	—	
標準製剤群	**	**	N.S.	—
	無処置群	ナジフロキサシン ローション 1% 「トーワ」基剤群	ナジフロキサシン ローション 1% 「トーワ」群	標準製剤群

N.S.:Not significant、\*\* :p<0.01

(2) *Staphylococcus epidermidis*



*S. epidermidis* 感染後の無処置群、ナジフロキサシンローション 1%「トロー」基剤群、ナジフロキサシンローション 1%「トロー」群及び標準製剤群における生菌数 [Log(CFU/skin)] の経時的推移

	感染 1 日後	感染 3 日後
無処置群	8.02 ± 0.34	7.84 ± 0.61
ナジフロキサシンローション 1%「トロー」基剤群	7.91 ± 0.28	7.75 ± 0.61
ナジフロキサシンローション 1%「トロー」群	5.16 ± 0.65	4.12 ± 0.65
標準製剤群	5.33 ± 0.76	4.08 ± 0.51

(Mean ± S.D., n=10)

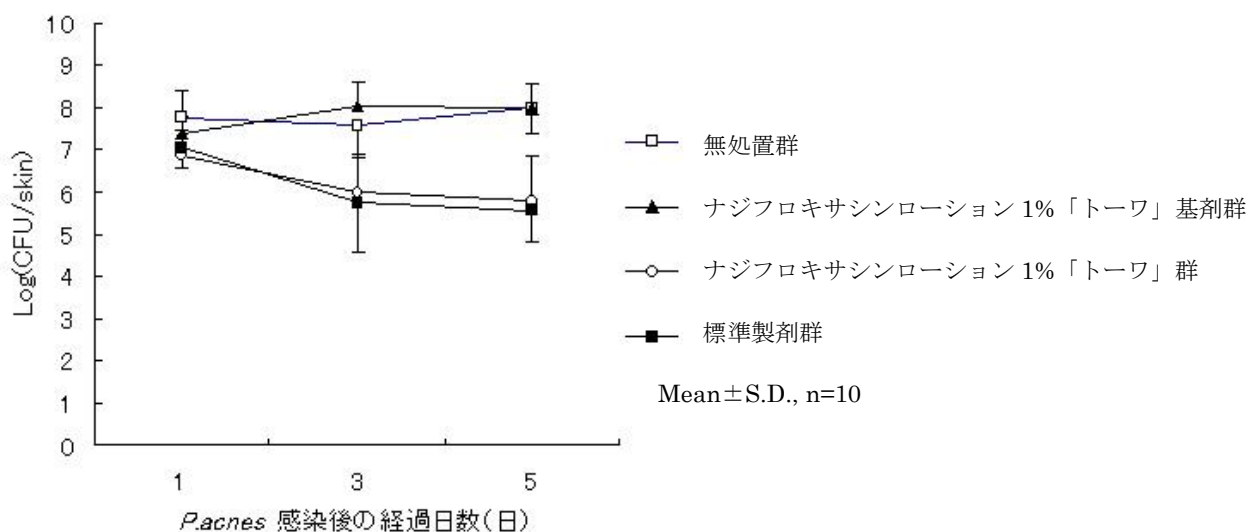
Tukey 多重比較による無処置群、ナジフロキサシンローション 1%「トロー」基剤群、ナジフロキサシンローション 1%「トロー」群及び標準製剤群の各群における生菌数の有意差検定

*S. epidermidis* 感染 1 日後及び 3 日後

無処置群	—			
ナジフロキサシンローション 1%「トロー」基剤群	N.S.	—		
ナジフロキサシンローション 1%「トロー」群	**	**	—	
標準製剤群	**	**	N.S.	—
	無処置群	ナジフロキサシンローション 1%「トロー」基剤群	ナジフロキサシンローション 1%「トロー」群	標準製剤群

N.S.: Not significant, \*\* : p < 0.01

(3) *Propionibacterium acnes*



*P. acnes* 感染後の無処置群、ナジフロキサシンローション1%「トローワ」基剤群、ナジフロキサシンローション1%「トローワ」群及び標準製剤群における生菌数〔Log(CFU/skin)〕の経時的推移

	感染 1 日後	感染 3 日後	感染 5 日後
無処置群	7.75 ± 0.26	7.57 ± 0.77	7.98 ± 0.59
ナジフロキサシンローション 1%「トローワ」基剤群	7.39 ± 1.00	8.02 ± 0.56	8.01 ± 0.52
ナジフロキサシンローション 1%「トローワ」群	6.87 ± 0.92	5.99 ± 0.93	5.78 ± 1.08
標準製剤群	7.06 ± 0.45	5.75 ± 1.15	5.55 ± 0.76

(Mean ± S.D., n=10)

Tukey 多重比較による無処置群、ナジフロキサシンローション1%「トローワ」基剤群、ナジフロキサシンローション1%「トローワ」群及び標準製剤群の各群における生菌数の有意差検定

*P. acnes* 感染 1 日後

無処置群	—			
ナジフロキサシンローション 1%「トローワ」基剤群	N.S.	—		
ナジフロキサシンローション 1%「トローワ」群	N.S.	N.S.	—	
標準製剤群	N.S.	N.S.	N.S.	—
	無処置群	ナジフロキサシン ローション1% 「トローワ」基剤群	ナジフロキサシン ローション1% 「トローワ」群	標準製剤群

N.S.: Not significant

*P.acnes* 感染 3 日後及び 5 日後

無処置群	—			
ナジフロキサシンローション 1%「トーワ」基剤群	N.S.	—		
ナジフロキサシンローション 1%「トーワ」群	**	**	—	
標準製剤群	**	**	N.S.	—
	無処置群	ナジフロキサシン ローション 1% 「トーワ」基剤群	ナジフロキサシン ローション 1% 「トーワ」群	標準製剤群

N.S.:Not significant、\*\* : $p < 0.01$

- (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

##### ナジフロキサシンクリーム 1%「トーワ」

###### 16.1.1 単回塗布

健康成人男性 6 例の背部にナジフロキサシンクリーム 1%10g を単回塗布した時の最高血漿中濃度は 1.7ng/mL であり、半減期 19.4 時間で減少した。<sup>6)</sup>

###### 16.1.2 反復塗布

健康成人男性 6 例の背部にナジフロキサシンクリーム 1%5g を 1 日 2 回、7 日間反復塗布した時の血漿中濃度は 5 日目以降ほぼ一定となり、最終塗布後の血漿中濃度は塗布後 8 時間に最高血漿中濃度 4.1ng/mL に達し、半減期 23.2 時間で減少した。<sup>6)</sup>

##### ナジフロキサシンローション 1%「トーワ」

###### 16.1.1 単回塗布

健康成人男性 6 例の背部にナジフロキサシンローション 1%10mL を単回塗布した時の血漿中濃度は各個体間で塗布後 4 時間から 48 時間までに最高血漿中濃度を示すなどバラツキが認められ、最高血漿中濃度は 0.58~2.12ng/mL であった。<sup>29)</sup>

###### 16.1.2 反復塗布

健康成人男性 6 例の背部にナジフロキサシンローション 1%5mL を 1 日 2 回、7 日間反復塗布した時の血漿中濃度は 3 日目以降ほぼ一定となり、最終塗布後の血漿中濃度は塗布後 6 時間に最高値 1.79ng/mL を示し、以後半減期 66.1 時間で減少した。<sup>29)</sup>

#### (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

該当資料なし

#### (6) 血漿蛋白結合率

##### 16.3 分布

ヒト血漿蛋白結合率は、75～81%であった（*in vitro*、限外ろ過法、0.05～5  $\mu$ g/mL）。<sup>7)</sup>

### 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

該当しない

#### (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

#### ナジフロキサシンクリーム1%「トーワ」

##### 16.5 排泄

健康成人男性6例の背部にナジフロキサシンクリーム1%10gを単回塗布した時の塗布後48時間までの尿中排泄率は0.09%であった。また、ナジフロキサシンクリーム1%5gを1日2回、7日間反復塗布した時の第7日目の尿中排泄率は0.16%であった。<sup>6)</sup>

---

## ナジフロキサシンローション1%「トーフ」

### 16.5 排泄

健康成人男性 6 例の背部にナジフロキサシンローション 1%10mL を単回塗布した時の塗布後 48 時間までの尿中排泄率は 0.031%であった。また、ナジフロキサシンローション 1%5mL を 1 日 2 回、7 日間反復塗布した時の最終塗布後の尿中排泄率は 0.003%であった。<sup>29)</sup>

### 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

## 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

設定されていない

### 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

「V. 4. 用法及び用量に関連する注意」を参照すること。

### 5. 重要な基本的注意とその理由

#### 8. 重要な基本的注意

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適用にとどめること。

### 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

#### 9.5 妊婦

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

設定されていない

#### (7) 小児等

#### 9.7 小児等

低出生体重児、新生児、乳児又は幼児を対象とした有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していない。

#### (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

ナジフロキサシンクリーム 1%「トーワ」

#### 11.2 その他の副作用

	1%以上	1%未満
皮膚	そう痒感	刺激感、発赤、潮紅、丘疹、顔面の熱感、接触皮膚炎、皮膚乾燥、ほてり感

ナジフロキサシンローション 1%「トーワ」

#### 11.2 その他の副作用

	1%以上	頻度不明
皮膚	刺激感 (10.6%)	そう痒感、発赤、潮紅、丘疹、顔面の熱感、接触皮膚炎、皮膚乾燥、ほてり感

## 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

ナジフロキサシンクリーム 1%「トーワ」

### 14. 適用上の注意

#### 14.1 薬剤投与時の注意

皮膚のみに使用し、眼科用として角膜、結膜には使用しないこと。

ナジフロキサシンローション 1%「トーワ」

### 14. 適用上の注意

#### 14.1 薬剤投与時の注意

皮膚のみに使用し、眼科用として角膜、結膜には使用しないこと。

誤って眼に入った場合は速やかに水でよく洗い流すこと。

---

## 12. その他の注意

### (1) 臨床使用に基づく情報

#### 15.1 臨床使用に基づく情報

キノロン系合成抗菌剤の経口剤で光線過敏症が報告されている<sup>1)</sup>。

### (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

微生物による復帰変異試験、チャイニーズハムスター由来培養細胞による遺伝子変異試験及び染色体異常試験は陰性であった。培養ヒト末梢血リンパ球による染色体異常試験は陽性であったが、マウスを用いる小核試験は陰性であった。また、光学異性体 S (–) –ナジフロキサシンは染色体異常試験、小核試験において陽性であった。なお、他のニューキノロン剤でも染色体異常誘発性が認められるとの報告がある<sup>2)~5)</sup>。

---

## 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

「VIII. 12. (2) 非臨床試験に基づく情報」の項参照

#### (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

製剤：処方箋医薬品<sup>注)</sup>

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

有効成分：該当しない

### 2. 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

ナジフロキサシンクリーム1%「トーワ」

#### 20. 取扱い上の注意

他の容器に移す場合には、遮光すること。

ナジフロキサシンローション1%「トーワ」

#### 20. 取扱い上の注意

20.1 他の容器に移す場合には、遮光すること。

20.2 火気を避けて保存すること。

20.2 本剤はイソプロパノールを含有し、消防法上の危険物（第四類 アルコール類 水溶性 危険物等級Ⅱ）に該当する

### 5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：無

くすりのしおり：有

その他の患者向け資材：無

### 6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：アクアチムクリーム1%・ローション1%・軟膏1%

### 7. 国際誕生年月日

1993年4月2日（日本）

### 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 ナジロキサン クリーム1%	2006年4月13日	21800AMZ10360000	2007年7月6日	2007年7月6日
販売名変更 ナジフロキサシン クリーム1%「トーワ」	2013年7月18日 (代替新規承認)	22500AMX01138000	2013年12月13日	2013年12月13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 ナジロキサシ ローション1%	2005年3月7日	21700AMZ00366000	2005年7月8日	2005年7月8日
販売名変更 ナジフロキサシ ンローション1%「トーワ」	2013年7月18日 (代替新規承認)	22500AMX01137000	2013年12月13日	2013年12月13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、投薬（あるいは投与）期間に関する制限は定められていない。

13. 各種コード

販売名	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 (9桁) 番号	レセプト電算 処理システム用 コード
ナジフロキサシ ンクリーム1%「トーワ」	2639700N1016	2639700N1067	118163001	622775600 (統一名) 621816301 (個別)
ナジフロキサシ ンローション1%「トーワ」	2639700Q1012	2639700Q1063	117069601	622775700 (統一名) 621706901 (個別)

14. 保険給付上の注意

本剤は診療報酬上の後発医薬品である。

---

## X I . 文献

### 1. 引用文献

電子添文の主要文献

- 1) 上出良一：皮膚科の臨床. 1992 ; 34(9)特 32 : 1369-1377.
- 2) 青儀 巧 ほか：医薬品研究. 1990 ; 21(4) : 626-635.
- 3) Takahashi,N.et al. : *Arzneim-Forsch/Drug Res.* 1994 ; 44(II)(11) : 1265-1268.
- 4) 前川健郎 ほか：変異原性試験. 1993 ; 2(3) : 154-161.
- 5) Shimada,H.et al. : *Arzneim-Forsch/Drug Res.* 1992 ; 42(I) (3a) : 378-385.
- 6) 朝田康夫 ほか：薬理と治療. 1990 ; 18(4) : 1717-1730.
- 7) 小池正己 ほか：医薬品研究. 1990 ; 21(5) : 998-1021.
- 8) 朝田康夫 ほか：西日本皮膚科. 1996 ; 58(2) : 296-304.
- 9) 朝田康夫 ほか：西日本皮膚科. 1990 ; 52(4) : 802-813.
- 10) 朝田康夫 ほか：臨床医薬. 1992 ; 8(10) : 2453-2465.
- 11) Kurokawa,I.et al. : *J Am Acad Dermatol.* 1991 ; 25(4) : 674-681.
- 12) 西嶋攝子 ほか：西日本皮膚科. 1990 ; 52(4) : 781-789.
- 13) 朝田康夫 ほか：西日本皮膚科. 1990 ; 52(4) : 790-794.
- 14) 堀 嘉昭 ほか：西日本皮膚科. 1990 ; 52(4) : 795-801.
- 15) 早川律子 ほか：皮膚. 1990 ; 32(2) : 217-230.
- 16) 田中千賀子 ほか：NEW 薬理学 改訂第7版 南江堂. 2017 : 567
- 17) 河端繁勝 ほか：Chemotherapy. 1989 ; 37(9) : 1160-1178.
- 18) 河端繁勝 ほか：Chemotherapy. 1989 ; 37(9) : 1179-1183.
- 19) 上野一恵 ほか：Chemotherapy. 1990 ; 38(10) : 1048-1059.
- 20) 社内資料：薬力学的試験(マウス：*Staphylococcus aureus*) (クリーム 1%)
- 21) 社内資料：薬力学的試験(マウス：*Staphylococcus epidermidis*) (クリーム 1%)
- 22) 社内資料：薬力学的試験(マウス：*Propionibacterium acnes*) (クリーム 1%)
  
- 23) 早川律子 ほか：皮膚. 1998 ; 40(2) : 165-171.
- 24) 原田昭太郎 ほか：西日本皮膚科. 1998 ; 60(3) : 364-371.
- 25) 山田博明 ほか：医薬品研究. 2000 ; 31(8) : 525-528.
- 26) 社内資料：薬力学的試験(マウス：*Staphylococcus aureus*) (ローション 1%)
- 27) 社内資料：薬力学的試験(マウス：*Staphylococcus epidermidis*) (ローション 1%)
- 28) 社内資料：薬力学的試験(マウス：*Propionibacterium acnes*) (ローション 1%)
- 29) 由良明彦 ほか：薬理と治療. 1998 ; 26(4) : 577-587.

その他の引用文献

- 30) 社内資料：加速試験 (クリーム 1%)
- 31) 社内資料：加速試験 (ローション 1%)
- 32) 社内資料：長期保存試験 (ローション 1%)

### 2. その他の参考文献

該当資料なし

---

## X II. 参考資料

1. 主な外国での発売状況  
該当資料なし
2. 海外における臨床支援情報  
該当資料なし

## X III. 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  
該当資料なし
2. その他の関連資料  
東和薬品株式会社 医療関係者向けサイト  
<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/>

製造販売元

**東和薬品株式会社**

大阪府門真市新橋町2番11号