

※2020年1月改訂(第3版、製造販売元社名変更に伴う改訂)

※2009年6月改訂

貯法：室温保存(他の容器に移す場合には、遮光すること。)

使用期限：3年(外装に使用期限を表示)

※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

新キノロン系外用抗菌剤

ナジフロ[®]クリーム1%

NADIFLO[®] CREAM

ナジフロキサシンクリーム

日本標準商品分類番号

872639

承認番号 21800AMZ10359

薬価収載 2007年7月

販売開始 2007年7月

【組成・性状】

| | |
|----------------|--|
| 販売名 | ナジフロクリーム1% |
| 成分・含量 (1g中) | ナジフロキサシン 10mg |
| 添加物 | L-アルギニン、グリシン、グリセリン、水酸化ナトリウム、ステアリルアルコール、セタノール、ポリオキシエチレンセチルエーテル、流動パラフィン、ワセリン |
| 性状 | 白色のクリームで、においはない。 |

【効能・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)

【用法・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。

〈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適用にとどめること。

【使用上の注意】

1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)

低出生体重児、新生児、乳児、幼児(「5. 小児等への投与」の項参照)

2. 重要な基本的注意

本剤の使用にあたっては、ざ瘡は4週間、表在性皮膚感染症及び深在性皮膚感染症は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。また、ざ瘡においては炎症性皮疹が消失した場合には継続使用しないこと。

3. 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。(再審査対象外)

以下のような副作用があらわれた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。

| | 頻度不明 |
|----|--|
| 皮膚 | 痒痒感、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 |

4. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。(使用経験が少ない。)

5. 小児等への投与

低出生体重児、新生児、乳児、幼児に対する安全性は確立していない(使用経験がない)。

6. 適用上の注意

投与時：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。

7. その他の注意

(1)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。

(2)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、他の新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。

【薬効薬理】

生物学的同等性¹⁾

ナジフロクリーム1%と標準製剤との生物学的同等性について、実験的マウス皮膚感染症モデルにおける抗菌活性(*in vivo*)を指標として検討した結果、両剤の生物学的同等性が確認された。

【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：ナジフロキサシン[nadifloxacin (JAN)]

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

分子式：C₁₉H₂₁FN₂O₄

分子量：360.38

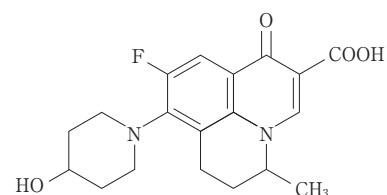
融点：246~250°C(分解)

性状：白色~微黄白色の結晶又は結晶性の粉末である。

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。

構造式：



【取扱い上の注意】

安定性試験²⁾

最終包装製品を用いた加速試験(40°C、相対湿度75%、6ヵ月)の結果、本品は通常の流通下において3年間安定であることが推測された。

【包 装】

ナジフロクリーム 1 % : 10g×10本

※※【主要文献】

- 1) サンファーマ株式会社 社内資料：生物学的同等性試験
- 2) サンファーマ株式会社 社内資料：安定性試験

※※【文献請求先】

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求下さい。

サンファーマ株式会社 くすり相談センター
〒141-0031 東京都品川区西五反田 8-9-5
TEL 0120-22-6880

※※製造販売元
サンファーマ株式会社
東京都港区芝公園 1-7-6