

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

非ステロイド性抗炎症剤
ジクロフェナクナトリウム点眼液ジクロフェナクNa点眼液0.1%「ニットー」
Diclofenac Na Ophthalmic Solution 0.1%[NITTO]

剤形	水性点眼剤
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	1mL中 日局 ジクロフェナクナトリウム 1mg含有
一般名	和名:ジクロフェナクナトリウム(JAN) 洋名:Diclofenac Sodium(JAN)
製造販売承認年月日 薬価基準収載・販売開始年月日	製造販売承認年月日:2019年7月24日(販売名変更) 薬価基準収載年月日:2019年12月13日(販売名変更) 販売開始年月日:1997年7月
製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	製造販売元:東亜薬品株式会社 発売元:日東メディック株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	日東メディック株式会社 おくすり相談窓口 TEL:03-3523-0345 FAX:03-6264-4086 医療関係者向けホームページ https://www.nittomedic.co.jp/info/

本IFは2024年1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。

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・表現には医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の広告規則や販売情報提供活動ガイドライン、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I F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、I Fを利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。

目次

I. 概要に関する項目	1	8. トランスポーターに関する情報	10
1. 開発の経緯	1	9. 透析等による除去率	10
2. 製品の治療学的特性	1	10. 特定の背景を有する患者	10
3. 製品の製剤学的特性	1	11. その他	10
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1	VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	11
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	1	1. 警告内容とその理由	11
6. RMP の概要	1	2. 禁忌内容とその理由	11
II. 名称に関する項目	2	3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	11
1. 販売名	2	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	11
2. 一般名	2	5. 重要な基本的注意とその理由	11
3. 構造式又は示性式	2	6. 特定の背景を有する患者に関する注意	11
4. 分子式及び分子量	2	7. 相互作用	11
5. 化学名(命名法)又は本質	2	8. 副作用	12
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	9. 臨床検査結果に及ぼす影響	12
III. 有効成分に関する項目	3	10. 過量投与	12
1. 物理化学的性質	3	11. 適用上の注意	12
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	12. その他の注意	12
3. 有効成分の確認試験法、定量法	3	IX. 非臨床試験に関する項目	13
IV. 製剤に関する項目	4	1. 薬理試験	13
1. 剤形	4	2. 毒性試験	13
2. 製剤の組成	4	X. 管理的事項に関する項目	14
3. 添付溶解液の組成及び容量	4	1. 規制区分	14
4. 力価	4	2. 有効期間	14
5. 混入する可能性のある夾雑物	4	3. 包装状態での貯法	14
6. 製剤の各種条件下における安定性	5	4. 取扱い上の注意	14
7. 調製法及び溶解後の安定性	5	5. 患者向け資料	14
8. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	5	6. 同一成分・同効薬	14
9. 溶出性	5	7. 国際誕生年月日	14
10. 容器・包装	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	14
11. 別途提供される資料類	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	14
12. その他	5	10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	14
V. 治療に関する項目	6	11. 再審査期間	14
1. 効能又は効果	6	12. 投薬期間制限に関する情報	15
2. 効能又は効果に関連する注意	6	13. 各種コード	15
3. 用法及び用量	6	14. 保険給付上の注意	15
4. 用法及び用量に関連する注意	6	XI. 文献	16
5. 臨床成績	6	1. 引用文献	16
VI. 薬効薬理に関する項目	7	2. その他の参考文献	16
1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	7	XII. 参考資料	17
2. 薬理作用	7	1. 主な外国での発売状況	17
VII. 薬物動態に関する項目	9	2. 海外における臨床支援情報	17
1. 血中濃度の推移	9	XIII. 備考	18
2. 薬物速度論的パラメータ	9	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	18
3. 母集団(ポピュレーション)解析	9	2. その他の関連資料	18
4. 吸収	9		
5. 分布	9		
6. 代謝	10		
7. 排泄	10		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

ジクロフェナクナトリウムは、1965年にスイスで Ciba-Geigy 社で合成された非ステロイド性抗炎症剤である。プロスタグランジン生合成の律速酵素であるシクロオキシゲナーゼ (COX) を阻害し、プロスタグランジンの産生を抑制することにより、抗炎症作用を示す。

本剤は、ジクロフェナクナトリウムを 0.1% 含有する抗炎症点眼剤であり、後発医薬品として、規格及び試験方法を設定、加速試験、生物学的同等性試験を実施し、1997年3月に製造販売承認を取得し、同年7月の発売に至った。

「医薬品関連医療事故防止対策の強化・徹底について(平成16年6月2日薬食発第0602009号)」に基づき、販売名を『ジクロフェナク点眼液 0.1%』に変更し、2007年12月に薬価収載された。

さらに2019年7月に『ジクロフェナク Na 点眼液 0.1%「ニットー」』として販売名変更の製造販売承認を取得し、同年12月に薬価収載された。

2. 製品の治療学的特性

(1) 抗炎症作用を有する。

(2) ジクロフェナクナトリウム点眼液の重大な副作用として、ショック、アナフィラキシー(蕁麻疹、血管浮腫、呼吸困難等)、角膜潰瘍及び角膜穿孔が報告されている(12頁参照)。

3. 製品の製剤学的特性

(1) 5分の2回転程度で開閉できる点眼容器である。

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料、 最適使用推進ガイドライン等	有無	タイトル、参照先
RMP	無	—
追加のリスク最小化活動として作成されている資料	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

Ⅱ. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

ジクロフェナク Na 点眼液 0.1%「ニットー」

(2) 洋名

Diclofenac Na Ophthalmic Solution 0.1%「NITTO」

(3) 名称の由来

有効成分の一般名による

2. 一般名

(1) 和名(命名法)

ジクロフェナクナトリウム(JAN)

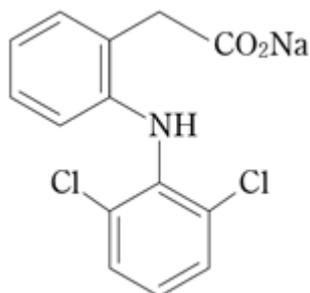
(2) 洋名(命名法)

Diclofenac Sodium(JAN)

(3) ステム

イブフェナク系抗炎症薬:-ac

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式: $C_{14}H_{10}Cl_2NNaO_2$

分子量: 318.13

5. 化学名(命名法)又は本質

Monosodium 2-(2,6-dichlorophenylamino)phenylacetate (IUPAC)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

該当資料なし

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

メタノール又はエタノール(95)に溶けやすく、水又は酢酸(100)にやや溶けにくく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。

(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

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: 日局「ジクロフェナクナトリウム」による。

定量法: 日局「ジクロフェナクナトリウム」による。

IV. 製剤に関する項目

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

水性点眼剤

(2) 製剤の外観及び性状

無色澄明な無臭の水性点眼剤(無菌製剤)

(3) 識別コード

該当しない

(4) 製剤の物性

pH:6.0~7.5

浸透圧比:0.95~1.35

(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	ジクロフェナク Na 点眼液 0.1%「ニトー」
有効成分	1mL 中 日局 ジクロフェナクナトリウム 1mg
添加剤	ホウ酸、ホウ砂、クロロブタノール、ポビドン K25、ポリオキシエチレン硬化ヒマシ油 60、イプシロン-アミノカプロン酸、pH 調節剤

(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

ジクロフェナク Na 点眼液 0.1%「ニットー」において、各種条件下における安定性は以下であった¹⁾。

試験	保存条件	保存期間	保存形態	結果
加速試験	25°C 75%RH	6 箇月	ポリプロピレン容器 紙箱包装	変化なし ^{※1}
長期保存試験	10°C以下	36 箇月	ポリプロピレン容器 紙箱包装	変化なし ^{※1}
光安定性試験	25°C 60%RH 2000lx	60 万 lx・hr	ポリプロピレン容器 ラベル有、投薬袋(遮光)	変化なし ^{※2}
	25°C 60%RH 1000lx	60 万 lx・hr	ポリプロピレン容器 ラベル有、紙箱包装	変化なし ^{※2}
			ポリプロピレン容器 ラベル有、紙箱無	性状及び定量法で 規格外 ^{※2}
			ポリプロピレン容器 無包装:ラベル無、紙箱無	性状及び定量法で 規格外 ^{※2}

※1 試験項目:性状、確認試験、pH、浸透圧比、不溶性異物、無菌、定量法

※2 試験項目:性状、pH、定量法

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(物理化学的変化)

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

プラスチック点眼容器:5mL×5 本、5mL×10 本

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

容器:ポリプロピレン

中 栓:ポリエチレン

キャップ:ポリプロピレン

11. 別途提供される資材類

投薬袋、「X. 5. 患者向け資材」を参照すること。

12. その他

該当しない

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

白内障手術時における下記症状の防止
術後の炎症症状、術中・術後合併症

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

通常、眼手術前4回(3時間前、2時間前、1時間前、30分前)、眼手術後1日3回、1回1滴点眼する。

(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

設定されていない

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

国内第Ⅱ、Ⅲ相試験

白内障手術患者を対象とした眼手術前4回及び眼手術後1日3~4回点眼による二重盲検比較試験を含む臨床試験の結果、術後の炎症症状に対する有効率は59.1%~90%^{2)~6)}、術中・術後合併症が発現しなかった割合は73.0%~82.6%であった^{2)~4)}。

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

該当しない

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

サリチル酸系(アスピリン)

アントラニル酸系(メフェナム酸、フルフェナム酸)

インドール酢酸系(インドメタシン)

ナフチルアルカノン系(ナブメトン)等

注意:関連のある化合物の効能・効果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

プロスタグランジン生合成の律速酵素であるシクロオキシゲナーゼ(COX)を阻害し、プロスタグランジンの生合成を抑制することにより、抗炎症作用を現す⁷⁾。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

1. プロスタグランジン生合成抑制作用

家兎眼での前房穿刺による機械的刺激又はアラキドン酸点眼による化学的刺激によって起こる房水中のプロスタグランジン E₂、F_{2α}の増加に対して、0.1%ジクロフェナクナトリウム点眼液は基剤に比べてプロスタグランジン E₂、F_{2α}の生合成を有意に抑制した⁸⁾。

2. 房水蛋白増加抑制作用

家兎眼での前房穿刺又はアラキドン酸点眼による刺激によって起こる房水中の蛋白増加に対して、0.1%ジクロフェナクナトリウム点眼液は基剤に比べて房水蛋白の増加を有意に抑制した⁸⁾。

3. 抗炎症作用

1) 実験的ブドウ膜炎に対する抑制作用

感作家兎硝子体への抗原注入によるブドウ膜炎において、0.1%ジクロフェナクナトリウム点眼液は生理食塩液に比べてブドウ膜炎の発症を有意に抑制した⁹⁾。

2) カラゲニン結膜浮腫に対する抑制作用

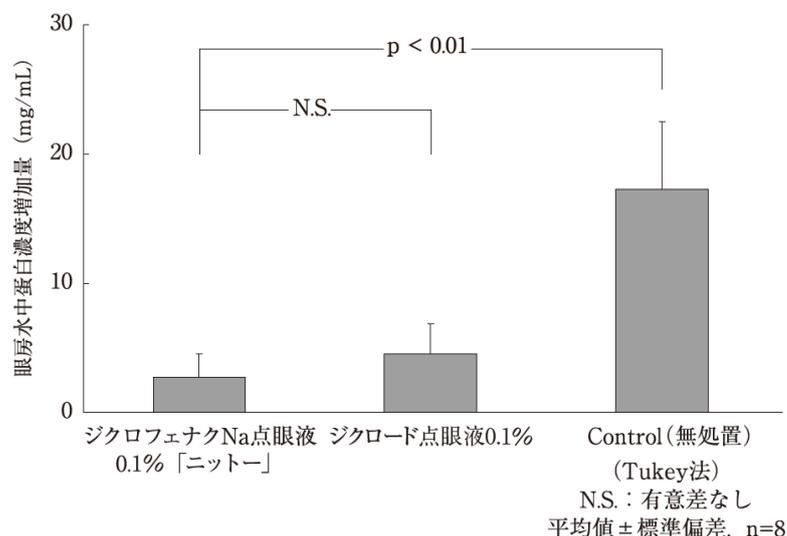
ラットでの 1%カラゲニン結膜下注入による結膜浮腫において、0.1%ジクロフェナクナトリウム点眼液は生理食塩液に比べて浮腫の発生を有意に抑制した¹⁰⁾。

4. 生物学的同等性試験

1) プロスタグランジン生合成阻害作用

ジクロフェナク Na 点眼液 0.1%「ニットー」とジクロード点眼液 0.1%について、ウサギ眼における前房穿刺及びアラキドン酸点眼刺激による眼房水中プロスタグランジン生成に対する抑制作用を指標として試験を実施し、抗炎症作用を比較した。その結果、両剤とも前房穿刺及びアラキドン酸点眼刺激によるプロスタグランジン生成を著明に抑制し、両剤間では有意な差は認められず、両剤の生物学的同等性が確認された¹¹⁾。

前房穿刺によるウサギ眼房水中蛋白増加抑制作用(点眼後45分)

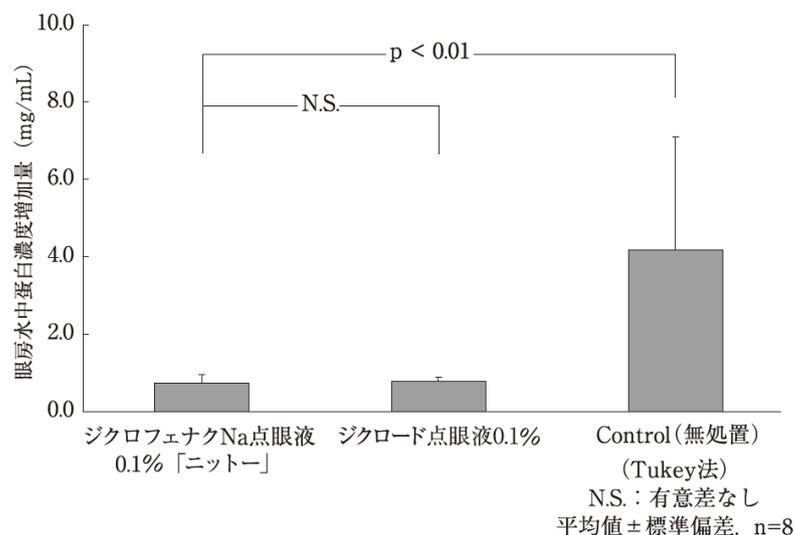


VI. 薬効薬理に関する項目

2) 眼房水蛋白増加抑制作用

ジクロフェナク Na 点眼液 0.1%「ニットー」とジクロード点眼液 0.1%について、ウサギ眼における前房穿刺及びアラキドン酸点眼刺激による眼房水中蛋白増加に対する抑制作用を指標として試験を実施し、抗炎症作用を比較した。その結果、前房穿刺刺激では、両剤とも点眼後 45 分で最大の蛋白増加抑制作用を示し、アラキドン酸点眼刺激では、両剤とも Control (無処置) に対し有意に蛋白増加を抑制した。また、両剤間では有意な差は認められず、両剤の生物学的同等性が確認された¹¹⁾。

アラキドン酸点眼によるウサギ眼房水中蛋白増加抑制作用



(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

該当資料なし

(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

1. 眼前房水中移行

白内障など眼内手術患者に0.1%ジクロフェナクナトリウム点眼液を1回1滴点眼後、手術時の前房水中ジクロフェナクナトリウム濃度を測定した。得られた実測値から薬動学的解析を行い、ヒト眼前房水中移行のパラメータを求め、手術前4回(3、2、1、0.5時間前)点眼における前房水中移行モデル曲線を作成した結果、手術前において約0.13ng/μLの濃度が得られた¹²⁾。

VII. 薬物動態に関する項目

2. 眼組織内移行

家兎眼に 0.1% ^{14}C -ジクロフェナクナトリウム点眼液 50 μL を単回点眼し、経時的に各眼組織内放射能濃度を測定した結果、外眼部組織では 20 分、前眼部組織では 40~60 分で最高値に達した¹³⁾。

(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

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

該当資料なし

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

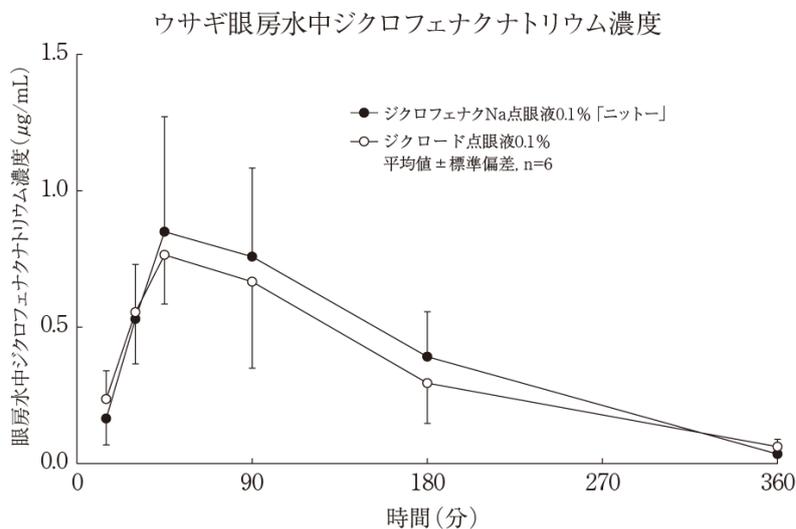
該当資料なし

11. その他

生物学的同等性試験

ウサギにおけるジクロフェナクナトリウムの眼房水内移行

ジクロフェナク Na 点眼液 0.1%「ニットー」とジクロード点眼液 0.1%について、ウサギ眼に点眼投与後、経時的に眼房水中ジクロフェナクナトリウム濃度を測定した。その結果、両剤ともに点眼後 45 分で最高濃度を示し、以後、経時的に漸減した。両剤間での眼房水中ジクロフェナクナトリウム濃度に有意な差は認められず、両剤の生物学的同等性が確認された¹¹⁾。



VII. 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)

2.1 本剤の成分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

設定されていない

5. 重要な基本的注意とその理由

8. 重要な基本的注意

眼の感染症を不顕性化するおそれがあるので、観察を十分に行い、感染を起こした場合は投与を中止すること。

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

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 点状表層角膜症のある患者

角膜びらん、さらに角膜潰瘍、角膜穿孔へと進行するおそれがある。[11.1.2 参照]

(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

設定されていない

(6) 授乳婦

設定されていない

(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

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

Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

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(いずれも頻度不明)

蕁麻疹、血管浮腫、呼吸困難等があらわれることがある。

11.1.2 角膜潰瘍、角膜穿孔(いずれも頻度不明)

角膜びらん等があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。[9.1.1 参照]

(2) その他の副作用

11.2 その他の副作用

	0.1～1%未満	0.1%未満
眼	びまん性表層角膜炎、角膜びらん	一過性の疼痛、痒痒感、乾燥感

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

14. 適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

患者に対し以下の点に注意するよう指導すること。

- ・薬液汚染防止のため、点眼のとき、容器の先端が直接目に触れないように注意すること。
- ・患眼を開眼して結膜囊内に点眼し、1～5分間閉眼して涙嚢部を圧迫させた後、開眼すること。
- ・他の点眼剤を併用する場合には、少なくとも5分以上間隔をあけてから点眼すること。
- ・遮光して保存すること。

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

海外の添付文書において、以下の記載がある。

- ・非ステロイド性抗炎症薬は、血小板凝集の阻害作用を持つため、眼手術時に眼組織における出血時間を延長させる可能性がある。
- ・アセチルサリチル酸、フェニル酢酸誘導体、その他非ステロイド性抗炎症薬と交叉感受性をもつ可能性があるため、これらの薬剤に過敏な患者には本剤の投与に際して注意が必要である。

(2) 非臨床試験に基づく情報

設定されていない

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」を参照すること。

(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

ジクロフェナク Na 点眼液 0.1%「ニットー」をウサギの下眼瞼結膜嚢に、生理食塩液を他眼の下眼瞼結膜嚢に 1 回 50 μ L をそれぞれ 30 分間隔で 1 日 15 回、2 日間投与し、1、2 日目の点眼前、各日の最終点眼 30 分後、2 日目点眼終了 16 及び 24 時間後に眼刺激性の判定を行った。

その結果、ジクロフェナク Na 点眼液 0.1%「ニットー」は Kay and Calandra の眼刺激評価基準において刺激性を示さず、「無刺激」に分類された¹⁴⁾。

(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

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製 剤: 該当しない

有効成分: 劇薬

2. 有効期間

有効期間: 3 年

3. 包装状態での貯法

10°C以下保存

4. 取扱い上の注意

20. 取扱い上の注意

外箱開封後は遮光して保存すること。

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: ジクロード点眼液 0.1%

同 効 薬: プラノプロフェン、ブロムフェナクナトリウム水和物

7. 国際誕生年月日

不明

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 ジクロフェナック点眼液 T	1997 年 3 月 3 日	20900AMZ00108000	—	—
旧販売名 ジクロフェナック点眼液 0.1%	2007 年 8 月 31 日 (代替新規承認)	21900AMX01327000	2007 年 12 月 21 日	—
販売名変更 ジクロフェナクNa点眼液 0.1%「ニットー」	2019 年 7 月 24 日 (代替新規承認)	30100AMX00149000	2019 年 12 月 13 日	2019 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、療担規則及び薬担規則並びに療担基準に基づき厚生労働大臣が定める掲示事項等（平成 18 年厚生労働省告示第 107 号）の一部を改正した平成 20 年厚生労働省告示第 97 号（平成 20 年 3 月 19 日付）の「投薬期間に上限が設けられている医薬品」には該当しない。

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
ジクロフェナク Na 点眼液 0.1%「ニットー」	1319726Q1226	1319726Q1226	102208702	620220802

14. 保険給付上の注意

本剤は診療報酬における後発医薬品である。

XI. 文献

1. 引用文献

- 1) 社内資料:ジクロフェナク Na 点眼液 0.1%「ニットー」の安定性試験
- 2) 三宅謙作ほか:あたらしい眼科. 1989;6(3):449-460
- 3) 清水公也ほか:あたらしい眼科. 1987;4(4):577-585
- 4) 増田寛治郎ほか:眼科臨床医報. 1986;80(8):1545-1563
- 5) 小林千博ほか:眼科臨床医報. 1984;78(3):388-392
- 6) 大久保彰ほか:眼科臨床医報. 1986;80(12):2556-2560
- 7) 第十八改正日本薬局方解説書(廣川書店). 2021:C2173
- 8) 枝浪謙一ほか:薬理と治療. 1987;15(11):4741-4748
- 9) 阿形光治ほか:日本眼科学会雑誌. 1983;87(1):19-28
- 10) 阿形光治ほか:日本眼科紀要. 1984;35(3):604-612
- 11) 社内資料:ジクロフェナク Na 点眼液 0.1%「ニットー」の生物学的同等性試験
- 12) 百瀬皓ほか:眼科臨床医報. 1984;78(4):585-591
- 13) 阿形光治ほか:日本眼科学会雑誌. 1984;88(6):991-996
- 14) 社内資料:ジクロフェナク Na 点眼液 0.1%「ニットー」の眼刺激性試験

2. その他の参考文献

該当資料なし

XII. 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

該当資料なし

XIII. 備考

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

該当資料なし

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

該当資料なし

2. その他の関連資料

該当資料なし

