

非ステロイド性抗炎症点眼剤

**ジクロフェナクNa点眼液0.1%「日新」

貯法：10℃以下で保存
使用期限：3年(外箱に記載)
注意：【取扱い上の注意】の項参照

Diclofenac Na Ophthalmic Solution 0.1% “NISSIN”
(ジクロフェナクナトリウム製剤)

**承認番号	22700AMX00209000
**薬価収載	2015年6月
**販売開始	

【禁忌(次の患者には投与しないこと)】

本剤の成分に対して過敏症の既往歴のある患者

**【組成・性状】

販売名	ジクロフェナクNa点眼液0.1%「日新」
有効成分・含量 (1mL中)	日本薬局方ジクロフェナクナトリウム1mg
添加物	ホウ酸、ホウ砂、ポリソルベート80、ポビドン、クロロブタノール
性状	無色～微黄色澄明の無菌水性点眼液
pH	6.0～7.5
浸透圧比	1.0～1.3(生理食塩液に対する比)

【効能・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

【用法・用量】

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。

【使用上の注意】

- 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)
点状表層角膜炎のある患者[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。]
- 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。
- 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。
 - 重大な副作用(頻度不明)
 - ショック、アナフィラキシー：本薬の他剤形(内用剤、外用剤等)において、ショック、アナフィラキシー(蕁麻疹、血管浮腫、呼吸困難等)があらわれたとの報告があるので、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し、適切な処置を行うこと。
 - 角膜潰瘍、角膜穿孔：角膜潰瘍、角膜穿孔があらわれることがあるので、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。
 - その他の副作用

	頻度不明
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

- 小児等への投与
小児等に対する安全性は確立していない(使用経験が少ない)。
- 適用上の注意
 - 投与経路：点眼用のみ使用すること。
 - 薬剤交付時：次のことを患者へ指導すること。
 - 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。
 - 本剤と他の点眼剤を併用する場合には、5分間以上の間隔をあけて点眼すること。
 - 必ず添付の投薬袋に入れて保存するよう指導すること。
- その他の注意
 - 海外の添付文書において、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との記載がある。
 - 海外の添付文書において、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との記載がある。

【薬効薬理】

**生物学的同等性試験¹⁾

1. 実験的ブドウ膜炎に対する抗炎症作用

ウサギのイヌ血清注入による実験的ブドウ膜炎に対し、ジクロフェナクNa点眼液0.1%「日新」と標準製剤を、それぞれジクロフェナクナトリウムとして1回0.05mg、4日間連日頻回点眼し、眼炎症に対する抗炎症作用を評価したところ、生理食塩液を点眼したプラセボと比較して、両製剤とも同様の有意な抗炎症作用を示した。また、統計解析を行った結果、両製剤の生物学的同等性が確認された。

2. 房水中プロスタグランジン及び蛋白増加抑制作用

1) 機械的刺激試験

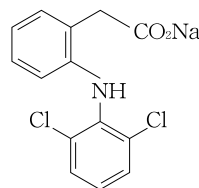
ジクロフェナクNa点眼液0.1%「日新」と標準製剤について、ジクロフェナクナトリウムとして1回0.05mgを点眼したウサギの前眼房に、注射針穿刺による機械的刺激を加え、それにより増加する房水中のPGE₂(プロスタグランジンE₂)及び蛋白の含量を測定したところ、生理食塩液を点眼したプラセボと比較して、両製剤とも同様の有意な増加抑制作用を示した。また、統計解析を行った結果、両製剤の生物学的同等性が確認された。

2) アラキドン酸刺激試験

ジクロフェナクNa点眼液0.1%「日新」と標準製剤について、ジクロフェナクナトリウムとして1回0.05mgを点眼したウサギに、アラキドン酸を点眼し、それにより増加する房水中のPGE₂(プロスタグランジンE₂)及び蛋白の含量を測定したところ、生理食塩液を点眼したプラセボと比較して、両製剤とも同様の有意な増加抑制作用を示した。また、統計解析を行った結果、両製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：ジクロフェナクナトリウム (Diclofenac Sodium)
化学名：Monosodium 2-(2,6-dichlorophenylamino)phenylacetate
分子式：C₁₄H₁₀Cl₂NNaO₂
分子量：318.13
構造式：



性状：本品は白色～微黄白色の結晶又は結晶性の粉末である。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。本品は吸湿性である。

【取扱い上の注意】

1. 取扱い上の注意

- 金属イオンの存在により沈殿が生じる場合があるので、注意すること。
- 本剤はin vitro試験にてポリビニルアルコールを含有する製剤との配合で沈殿を生じる場合があるので、併用は避けることが望ましい。
- 開封後は遮光して保存すること。

**2. 安定性試験²⁾

ジクロフェナクNa点眼液0.1%「日新」は、最終包装製品を用いた加速試験(30℃、相対湿度75%、6ヵ月)の結果、10℃以下保存において3年間安定であることが推測された。また、最終包装製品を用いた長期保存試験(10℃以下保存、3年)の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、10℃以下保存における3年間の安定性が確認された。

****【包装】**

ジクロフェナクNa点眼液0.1%「日新」(5 mL) 10瓶

【主要文献】

- 1) 日新製薬株式会社 社内資料：生物学的同等性に関する資料
- 2) 日新製薬株式会社 社内資料：安定性に関する資料

【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。
日新製薬株式会社 安全管理部
〒994-0069 山形県天童市清池東二丁目3番1号
TEL 023-655-2131 FAX 023-655-3419
E-mail : d-info@yg-nissin.co.jp

製造販売元

 **日新製薬株式会社**

山形県天童市清池東二丁目3番1号