

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%「ニッテン」 Diclofenac Sodium Ophthalmic Solution
--

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
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：2018年12月28日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2019年6月14日（販売名変更による） 販売開始年月日：1999年7月12日
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	販売元：ロートニッテン株式会社 製造販売元：ロートニッテンファーマ株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	ロートニッテン株式会社 医薬情報問合せ窓口 TEL 0120(691)910 FAX 052(823)9115 医療関係者向けホームページ https://www.rohto-nitten.co.jp/

本IFは2023年9月改訂の添付文書の記載に基づき改訂しました。
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。

医薬品インタビューフォーム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

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. 開発の経緯 1
2. 製品の治療学的特性 1
3. 製品の製剤学的特性 1
4. 適正使用に関して周知すべき特性 ... 1
5. 承認条件
及び流通・使用上の制限事項 1
6. RMPの概要 1

II. 名称に関する項目

1. 販売名 2
2. 一般名 2
3. 構造式又は示性式 2
4. 分子式及び分子量 2
5. 化学名（命名法）又は本質 2
6. 慣用名、別名、略号、
記号番号 2

III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質 3
2. 有効成分の各種条件下
における安定性 3
3. 有効成分の確認試験法、定量法 3

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形 4
2. 製剤の組成 4
3. 添付溶解液の組成及び容量 4
4. 力価 4
5. 混入する可能性のある
夾雑物 4
6. 製剤の各種条件下における
安定性 5
7. 調製法及び溶解後の安定性 5
8. 他剤との配合変化
（物理化学的変化） 5
9. 溶出性 5
10. 容器・包装 5
11. 別途提供される資材類 5
12. その他 5

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果 6
2. 効能又は効果に関連する注意 6
3. 用法及び用量 6
4. 用法及び用量に関連する注意 6
5. 臨床成績 6

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 8
2. 薬理作用 8

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移 10
2. 薬物速度論的パラメータ 10
3. 母集団（ポピュレーション）解析 .. 10
4. 吸収 10
5. 分布 10
6. 代謝 11
7. 排泄 11
8. トランスポーターに関する
情報 11
9. 透析等による除去率 11
10. 特定の背景を有する患者 11
11. その他 11

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 12
2. 禁忌内容とその理由 12
3. 効能又は効果に関連する
注意とその理由 12
4. 用法及び用量に関連する
注意とその理由 12
5. 重要な基本的注意とその理由 12
6. 特定の背景を有する患者に関する
注意 12
7. 相互作用 13
8. 副作用 13
9. 臨床検査結果に及ぼす影響 13
10. 過量投与 13
11. 適用上の注意 13
12. その他の注意 14

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験 15
2. 毒性試験 15

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分 16
2. 有効期間 16
3. 包装状態での貯法 16
4. 取扱い上の注意 16
5. 患者向け資材 16
6. 同一成分・同効薬 16
7. 国際誕生年月日 16
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 16
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 17

10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容 17
11. 再審査期間 17
12. 投薬期間制限に関する情報 17
13. 各種コード 17
14. 保険給付上の注意 17

X I. 文献

1. 引用文献 18
2. その他の参考文献 18

X II. 参考資料

1. 主な外国での発売状況 19
2. 海外における臨床支援情報 19

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 20
2. その他の関連資料 20

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フェニル酢酸系の非ステロイド性抗炎症薬であり、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有効成分とする製剤である。ジクロスター点眼液の販売名で規格及び試験方法を設定し、生物学的同等性試験（薬力学的試験）、加速試験を行い、後発医薬品として1999年4月に承認を取得、1999年7月に販売開始した。

また、2000年9月19日付医薬発第935号「医療事故を防止するための医薬品の表示事項及び販売名の取扱いについて」の通知等に基づき、2007年7月に「ジクロスター点眼液 0.1%」の販売名で再承認を取得し、2007年12月に薬価収載となった。

さらに、2018年12月にジクロフェナク Na 点眼液 0.1%「ニッテン」の販売名で再承認を取得し、2019年6月に薬価収載となった。

2. 製品の治療学的特性

(1) 有効性

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。

(2) 安全性

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。

3. 製品の製剤学的特性

保存剤としてソルビン酸を使用している。

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

1. 販売名

(1) 和名

ジクロフェナク Na 点眼液 0.1% 「ニッテン」

(2) 洋名

Diclofenac Sodium Ophthalmic Solution

(3) 名称の由来

特になし

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)

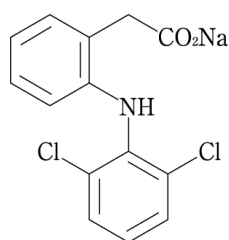
Diclofenac Sodium (JAN)

(3) ステム

イブフェナック系抗炎症薬：-ac

3. 構造式又は示性式

構造式



4. 分子式及び分子量

分子式：C₁₄H₁₀Cl₂NNaO₂

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

略号：DFNa

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状¹⁾

白色～微黄白色の結晶又は結晶性の粉末である。

(2) 溶解性¹⁾

溶 媒	日本薬局方の表現
メタノール	溶けやすい
エタノール(95)	溶けやすい
水	やや溶けにくい
酢酸(100)	やや溶けにくい
ジエチルエーテル	ほとんど溶けない

(3) 吸湿性²⁾

吸湿性である。

臨界相対湿度：約 52% (25℃)

(4) 融点 (分解点)、沸点、凝固点²⁾

融点：約 250℃(分解)

(5) 酸塩基解離定数²⁾

pKa：4.0

(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

(1) 確認試験法

日局「ジクロフェナクナトリウム」による

(2) 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

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～微黄色澄明、わずかに乳白光を発することもある、
無菌水性点眼剤

(3) 識別コード

該当しない

(4) 製剤の物性

pH : 6.7 ~ 7.7

浸透圧比 : 0.9 ~ 1.2

(5) その他

無菌製剤である。

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

有効成分の含量：1mL 中 ジクロフェナクナトリウムを 1mg 含有

添加剤：ホウ酸、トロメタモール、

ポリオキシエチレンヒマシ油、ソルビン酸、

エデト酸ナトリウム水和物

(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

加速試験³⁾

試験条件：5mL プラスチック製点眼容器、25℃、75%RH、
3ロット、n=3 で試験を実施

	開始時	2ヵ月後	4ヵ月後	6ヵ月後
性状 (無色～微黄色澄明の 液で、わずかに乳白光 を発することもある)	無色澄明 の液	無色澄明 の液	微黄色澄明 の液	微黄色澄明 の液
pH(6.7～7.7)	7.2	7.2	7.2	7.2
浸透圧比(0.9～1.2)	1.0	1.0	1.0	1.0
含量(%) [*]	100.0～100.6	99.2～99.9	99.2～100.3	99.3～100.0

※表示量に対する割合

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

プラスチック点眼容器 5mL×10本

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

	容器	中栓	キャップ
プラスチック容器	ポリエチレン	ポリエチレン	ポリエチレン

11. 別途提供される資材類

投薬袋

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	<p>(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。</p> <p>(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠 該当資料なし</p>
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	<p>(1) 臨床データパッケージ 該当しない</p> <p>(2) 臨床薬理試験 該当資料なし</p> <p>(3) 用量反応探索試験 該当資料なし</p> <p>(4) 検証的試験</p> <p>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、術後の炎症症状の防止に対する有効性評価対象症例 313 例における有効率は 58.1% (182/313) で^{4~8)}、術中・術後合併症の防止に対する有効性評価対象症例 211 例における有効率は 75.8% (160/211) であった^{4~6)}。</p> <p>2) 安全性試験 該当資料なし</p> <p>(5) 患者・病態別試験 該当資料なし</p> <p>(6) 治療的使用</p> <p>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</p>

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

ネパフェナク、プラノプロフェン、
ブロムフェナクナトリウム水和物

注意：関連のある化合物の効能・効果等は最新の添付文書を参照すること。

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

作用部位：眼組織

作用機序¹⁾：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。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

[プロスタグランジン生合成抑制作用]⁹⁾

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。

[房水蛋白増加抑制作用]⁹⁾

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。

[抗炎症作用]

1. 実験的ブドウ膜炎に対する抑制作用¹⁰⁾

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。

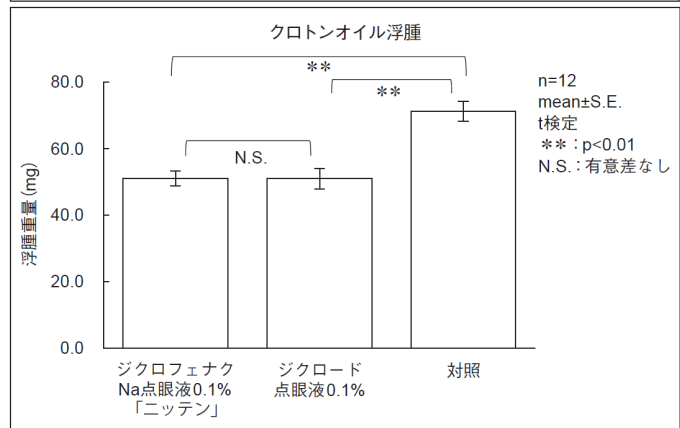
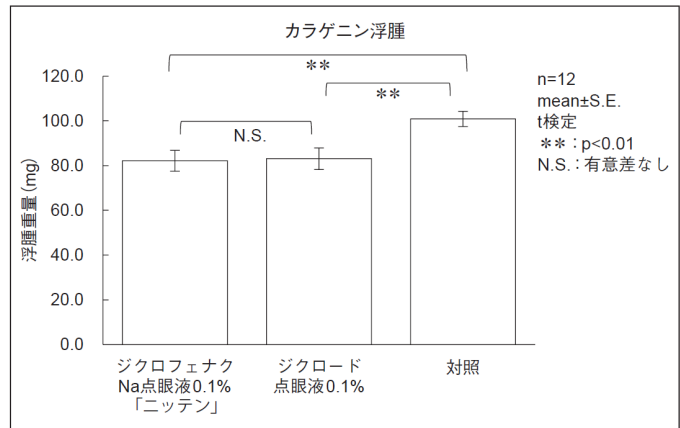
2. カラゲニン結膜浮腫に対する抑制作用¹¹⁾

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。

[生物学的同等性試験]

ラット実験的眼急性炎症に対する効果¹²⁾

ジクロフェナク Na 点眼液 0.1%「ニッテン」とジクロド点眼液 0.1%の効果をカラゲニン及びクロトンオイルによるラット実験的眼急性炎症モデルを用いて、浮腫重量を指標として比較した結果、いずれも両剤に有意差は認められず、生物学的に同等であると判断された。(t 検定)。



(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 |

	<p>(5) その他の組織への移行性</p> <p>[眼前房水中移行]¹³⁾</p> <p>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。</p> <p>[眼組織内移行]¹⁴⁾</p> <p>家兎眼に0.1%¹⁴C-ジクロフェナクナトリウム点眼液50μL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。</p>
	<p>(6) 血漿蛋白結合率</p> <p>該当資料なし</p>
<p>6. 代謝</p>	<p>(1) 代謝部位及び代謝経路</p> <p>該当資料なし</p> <p>(2) 代謝に関与する酵素(CYP等)の分子種、寄与率</p> <p>該当資料なし</p> <p>(3) 初回通過効果の有無及びその割合</p> <p>該当資料なし</p> <p>(4) 代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率</p> <p>該当資料なし</p>
<p>7. 排泄</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>8. トランスポーターに関する情報</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>9. 透析等による除去率</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>10. 特定の背景を有する患者</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>11. その他</p>	<p>該当資料なし</p>

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

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

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、 掻痒感、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嚢内に点眼し、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。

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
眼刺激性試験¹⁵⁾
ウサギの両眼の結膜囊にジクロフェナクNa点眼液0.1%「ニッテン」を0.4、0.8及び1.2mL/dayの投与量で22日間点眼した試験において、極めてわずかな結膜刺激及びわずかな結膜発赤が確認された他は、組織の肉眼的及び顕微鏡的評価に異常所見はみられなかった。
- (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：該当しない 有効成分：劇薬、処方箋医薬品
2. 有効期間	有効期間：3年
3. 包装状態での貯法	10℃以下保存
4. 取扱い上の注意	該当しない
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：ジクロード点眼液 0.1%（わかもと製薬） ジクロフェナク Na・PF 点眼液 0.1% 「日点」 （ロートニッテン） 同 効 薬：ネパフェナク、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	製造販売承認年月日：2018年12月28日（販売名変更による） 承認番号：23000AMX00898000 薬価基準収載年月日：2019年6月14日（販売名変更による） 販 売 開 始 年 月：1999年7月12日 [注] 旧販売名：ジクロスター点眼液 承認年月日：1999年4月30日 経過措置期間終了：2008年8月31日 [注] 旧販売名：ジクロスター点眼液 0.1% 承認年月日：2007年7月17日 経過措置期間終了：2020年3月31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：ジクロフェナク Na 点眼液 0.1 「ニッテン」

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
1319726Q1013	1319726Q1218	102209401	620220901

14. 保険給付上の注意

本剤は保険診療上の後発医薬品である。

X I . 文 献

1. 引用文献

- 1) 第十八改正日本薬局方解説書, 2021 (廣川書店)
- 2) 日本薬局方医薬品情報 (JPDI) 2021 (じほう)
- 3) ロートニッテンファーマ株式会社 社内資料 [安定性試験]
- 4) 三宅謙作 他: あたらしい眼科. 1989 ; 6 : 449-460
- 5) 清水公也 他: あたらしい眼科. 1987 ; 4 : 577-585
- 6) 増田寛治郎 他: 眼科臨床医報. 1986 ; 80 : 1545-1563
- 7) 小林千博 他: 眼科臨床医報. 1984 ; 78 : 388-392
- 8) 大久保彰 他: 眼科臨床医報. 1986 ; 80 : 2556-2560
- 9) 枝浪謙一 他: 薬理と治療. 1987 ; 15 : 4741-4748
- 10) 阿形光治 他: 日本眼科学会雑誌. 1983 ; 87 : 19-28
- 11) 阿形光治 他: 日本眼科紀要. 1984 ; 35 : 604-612
- 12) ロートニッテンファーマ株式会社 社内資料 [生物学的同等性試験]
- 13) 百瀬皓 他: 眼科臨床医報. 1984 ; 78 : 585-591
- 14) 阿形光治 他: 日本眼科学会雑誌. 1984 ; 88 : 991-996
- 15) ロートニッテンファーマ株式会社 社内資料 [眼刺激性試験]

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 該当しない

2. 海外における臨床支援情報 該当しない

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 | (1) 粉碎
該当しない
(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性
該当しない |
| 2. その他の関連資料 | 該当資料なし |

N00418