

## 医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の I F 記載要領 2013 に準拠して作成

## 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」

Diclofenac Na Ophthalmic Solution 0.1% “NISSIN”

剤形	点眼剤
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	1mL 中 日本薬局方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 洋名：Diclofenac Sodium
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 発売年月日	製造販売承認年月日：2015年2月12日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2015年6月19日（販売名変更による） 発売年月日：2015年6月19日
開発・製造販売 （輸入）・提携・ 販売会社名	製造販売元：日新製薬株式会社
医薬情報担当者の 連絡先	
問い合わせ窓口	日新製薬株式会社 安全管理部 TEL：023-655-2131 FAX：023-655-3419 医療関係者向けホームページ： <a href="http://www.yg-nissin.co.jp/">http://www.yg-nissin.co.jp/</a>

本 I F は 2015 年 3 月改訂（第 9 版）の添付文書の記載に基づき作成した。

最新の添付文書情報は、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」  
<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> にてご確認ください。

## I F 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、添付文書と略す）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る。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和 63 年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第 2 小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、I F と略す）の位置付け並びに I F 記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成 10 年 9 月に日病薬学術第 3 小委員会において I F 記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成 20 年 9 月に日病薬医薬情報委員会において新たな I F 記載要領 2008 が策定された。

I F 記載要領 2008 では、I F を紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF 等の電磁的データとして提供すること（e-I F）が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版の e-I F が提供されることとなった。

最新版の e-I F は、（独）医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ（<http://www.info.pmda.go.jp/>）から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-I F を掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせて e-I F の情報を検討する組織を設置して、個々の I F が添付文書を補完する適正使用上情報として適切か審査・検討することとした。

2008 年より年 4 回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、I F 記載要領の一部改訂を行い I F 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

### 2. I F とは

I F は「添付文書等の情報を補完し、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薬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。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等は I F 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 I F は、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、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。

#### [ I F の様式 ]

- ①規格は A 4 版、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ② I F 記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「I F 利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2 頁にまとめる。

#### [ I F の作成 ]

- ① I F は原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。
- ② I F に記載する項目及び配列は日病薬が策定した I F 記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとの I F の主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領 2013」（以下、「I F 記載要領 2013」と略す）により作成された I F は、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

## [ I F の発行 ]

- ① 「 I F 記載要領 2013 」 は、平成 25 年 10 月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ② 上記以外の医薬品については、「 I F 記載要領 2013 」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③ 使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合には I F が改訂される。

### 3. I F の利用にあたって

「 I F 記載要領 2013 」においては、 P D F ファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体の I F については、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホーム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」に従って作成・提供するが、 I F の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や I F 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薬剤師等自らが内容を充実させ、 I F 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、 I F が改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、 I F の使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取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

I F を薬剤師等の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頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。 I F は日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、 I F があくまでも添付文書を補完する情報資材であり、インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013 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・製剤学的特性…………… 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）…………… 2
6. 慣用名、別名、略号、記号番号…………… 2
7. CAS登録番号…………… 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…………… 3
4. 有効成分の定量法…………… 3

## IV. 製剤に関する項目

1. 剤形…………… 4
2. 製剤の組成…………… 4
3. 用時溶解して使用する製剤の調製法…………… 4
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意…………… 4
5. 製剤の各種条件下における安定性…………… 4
6. 溶解後の安定性…………… 5
7. 他剤との配合変化（物理化学的変化）…………… 5
8. 溶出性…………… 5
9. 生物学的試験法…………… 5
10. 製剤中の有効成分の確認試験法…………… 6
11. 製剤中の有効成分の定量法…………… 6
12. 力価…………… 6
13. 混入する可能性のある夾雑物…………… 6
14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報…………… 6
15. 刺激性…………… 6
16. その他…………… 6

## V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果…………… 7
2. 用法及び用量…………… 7
3. 臨床成績…………… 7

## VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理学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・測定法…………… 9
2. 薬物速度論的パラメータ…………… 9
3. 吸収…………… 9
4. 分布…………… 9
5. 代謝…………… 9
6. 排泄…………… 10
7. トランスポーターに関する情報…………… 10
8. 透析等による除去率…………… 10

## 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	1 1
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	1 1
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	1 1
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	1 1
5. 慎重投与内容とその理由	1 1
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	1 1
7. 相互作用	1 1
8. 副作用	1 1
9. 高齢者への投与	1 2
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	1 2
11. 小児等への投与	1 2
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	1 2
13. 過量投与	1 2
14. 適用上の注意	1 2
15. その他の注意	1 2
16. その他	1 2

## Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験	1 3
2. 毒性試験	1 3

## Ⅹ. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分	1 4
2. 有効期間又は使用期限	1 4
3. 貯法・保存条件	1 4
4. 薬剤取扱い上の注意点	1 4
5. 承認条件等	1 4
6. 包装	1 4
7. 容器の材質	1 4
8. 同一成分・同効薬	1 4
9. 国際誕生年月日	1 4
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	1 4
11. 薬価基準収載年月日	1 5
12. 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	1 5
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	1 5
14. 再審査期間	1 5
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	1 5
16. 各種コード	1 5
17. 保険給付上の注意	1 5

## Ⅺ. 文献

1. 引用文献	1 6
2. その他の参考文献	1 6

## Ⅻ. 参考資料

1. 主な外国での発売状況	1 6
2. 海外における臨床支援情報	1 6

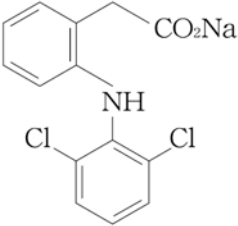
## ⅫⅢ. 備考

その他の関連資料	1 6
----------	-----

## I. 概要に関する項目

<b>1. 開発の経緯</b>	<p>ジクロフェナクナトリウムは、スイスにおいて開発され、広範なスクリーニングの結果見出されたフェニル酢酸系の非ステロイド性抗炎症薬で、メフェナム酸とアリール酢酸の構造要素を持った化合物である。</p> <p>日新製薬(株)は、「ボナフェック点眼液」を後発医薬品として企画・開発し、薬発第 698 号（昭和 55 年 5 月 30 日）に基づき、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、1999 年 8 月に承認を取得し、2000 年 7 月に薬価収載された。</p> <p>医療事故防止対策に基づき、2008 年 10 月に販売名を「ボナフェック点眼液 0.1%」に変更し、2008 年 12 月に薬価収載された。</p> <p>更に、2015 年 2 月に販売名を『ジクロフェナク Na 点眼液 0.1%「日新」』に変更し、2015 年 6 月に薬価収載された。</p>
<b>2. 製品の治療学的・製剤学的特性</b>	<p>ジクロフェナクナトリウムは酸性非ステロイド性抗炎症薬（NSAIDs）である。プロスタグランジン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、抗炎症作用をあらわす。構成型 COX（COX-1）と誘導型 COX（COX-2）に対する選択性はない。</p> <p>実験的ブドウ膜炎（ウサギ）に対し、生理食塩液に比べ有意な抗炎症作用が認められている。また、房水中のプロスタグランジン及び蛋白増加（ウサギ）に対しても有意な増加抑制作用が認められている。</p> <p>重大な副作用として、角膜潰瘍、角膜穿孔があらわれることがある。</p> <p>また、本薬の他剤形（内用剤、外用剤等）において、ショック、アナフィラキシーがあらわれたとの報告がある。</p>

## II. 名称に関する項目

<p>1. 販売名 (1) 和名 (2) 洋名 (3) 名称の由来</p>	<p>ジクロフェナク Na 点眼液 0.1% 「日新」 Diclofenac Na Ophthalmic Solution 0.1% “NISSIN” 本剤の一般名「ジクロフェナクナトリウム」に由来する。</p>
<p>2. 一般名 (1) 和名 (命名法) (2) 洋名 (命名法) (3) ステム</p>	<p>ジクロフェナクナトリウム (JAN) Diclofenac Sodium (JAN)、Diclofenac (INN) イブフェナク系抗炎症薬：-ac</p>
<p>3. 構造式又は示性式</p>	
<p>4. 分子式及び分子量</p>	<p>分子式：C<sub>14</sub>H<sub>10</sub>Cl<sub>2</sub>NNaO<sub>2</sub> 分子量：318.13</p>
<p>5. 化学名 (命名法)</p>	<p>Monosodium 2-(2,6-dichlorophenylamino)phenylacetate (IUPAC)</p>
<p>6. 慣用名、別名、略号、 記号番号</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>7. CAS 登録番号</p>	<p>15307-79-6 (Diclofenac Sodium) 15307-86-5 (Diclofenac)</p>

### Ⅲ. 有効成分に関する項目

<p>1. 物理化学的性質</p> <p>(1) 外観・性状</p> <p>(2) 溶解性</p> <p>(3) 吸湿性</p> <p>(4) 融点(分解点)、沸点、凝固点</p> <p>(5) 酸塩基解離定数</p> <p>(6) 分配係数</p> <p>(7) その他の主な示性値</p>	<p>白色～微黄白色の結晶又は結晶性の粉末である。</p> <p>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。</p> <p>吸湿性である。</p> <p>該当資料なし</p> <p>p<i>K</i><sub>a</sub> : 4.0</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p>
<p>2. 有効成分の各種条件下における安定性</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>3. 有効成分の確認試験法</p>	<p>日本薬局方ジクロフェナクナトリウムの確認試験法による。</p> <p>(1) 硝酸による呈色反応</p> <p>(2) 炎色反応試験(2)</p> <p>(3) 赤外吸収スペクトル測定法(臭化カリウム錠剤法)</p> <p>(4) ナトリウム塩の定性反応</p>
<p>4. 有効成分の定量法</p>	<p>日本薬局方ジクロフェナクナトリウムの定量法による。</p> <p>0.1mol/L水酸化カリウム・エタノール液による滴定(電位差滴定法)</p>



#### IV. 製剤に関する項目

<p>1. 剤形            (1) 投与経路            (2) 剤形の区別、外観及び性状            (3) 製剤の物性            (4) 識別コード            (5) pH、浸透圧比、粘度、比重、安定なpH域等            (6) 無菌の有無</p>	<p>点眼            剤形の区別：水性点眼剤            性状：無色～微黄色澄明の無菌水性点眼液            該当資料なし            特になし            pH：6.0～7.5            浸透圧比（生理食塩液に対する比）：1.0～1.3            無菌製剤</p>																																																		
<p>2. 製剤の組成            (1) 有効成分（活性成分）の含量            (2) 添加物            (3) 添付溶解液の組成及び容量</p>	<p>1mL 中に日本薬局方ジクロフェナクナトリウム 1mg 含有            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            該当しない</p>																																																		
<p>3. 用時溶解して使用する製剤の調製法</p>	<p>該当しない</p>																																																		
<p>4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意</p>	<p>該当しない</p>																																																		
<p>5. 製剤の各種条件下における安定性<sup>1)</sup></p>	<p>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 ヶ月）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。</p> <p><b>加速試験</b>            試験条件：最終包装製品（ポリエチレン製点眼容器に充てんし、装栓し、紙箱に入れたもの）の状態、30±1℃、75±5%R. H.</p> <table border="1" data-bbox="491 1391 1425 1962"> <thead> <tr> <th>項目及び規格</th> <th>開始時</th> <th>1 ヶ月後</th> <th>3 ヶ月後</th> <th>6 ヶ月後</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>性状 (無色～微黄色澄明の液)</td> <td>無色澄明の液</td> <td>無色澄明の液</td> <td>無色澄明の液</td> <td>微黄色澄明の液</td> </tr> <tr> <td>確認試験 (1) 硝酸による呈色反応</td> <td>適合</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>適合</td> </tr> <tr> <td>(2) 薄層クロマトグラフィー</td> <td>適合</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>適合</td> </tr> <tr> <td>(3) 液体クロマトグラフィー</td> <td>適合</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>適合</td> </tr> <tr> <td>pH (6.0～7.5)</td> <td>7.5</td> <td>7.1</td> <td>6.8</td> <td>6.5</td> </tr> <tr> <td>浸透圧比 (1.0～1.3)</td> <td>1.1</td> <td>1.1</td> <td>1.2</td> <td>1.2</td> </tr> <tr> <td>無菌 菌の発育を認めない</td> <td>適合</td> <td>適合</td> <td>適合</td> <td>適合</td> </tr> <tr> <td>不溶性異物 澄明で、たやすく検出される不溶性異物を認めない</td> <td>適合</td> <td>適合</td> <td>適合</td> <td>適合</td> </tr> <tr> <td>定量試験 (%) (93～107)</td> <td>102</td> <td>101</td> <td>99</td> <td>99</td> </tr> </tbody> </table>	項目及び規格	開始時	1 ヶ月後	3 ヶ月後	6 ヶ月後	性状 (無色～微黄色澄明の液)	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	微黄色澄明の液	確認試験 (1) 硝酸による呈色反応	適合	—	—	適合	(2) 薄層クロマトグラフィー	適合	—	—	適合	(3) 液体クロマトグラフィー	適合	—	—	適合	pH (6.0～7.5)	7.5	7.1	6.8	6.5	浸透圧比 (1.0～1.3)	1.1	1.1	1.2	1.2	無菌 菌の発育を認めない	適合	適合	適合	適合	不溶性異物 澄明で、たやすく検出される不溶性異物を認めない	適合	適合	適合	適合	定量試験 (%) (93～107)	102	101	99	99
項目及び規格	開始時	1 ヶ月後	3 ヶ月後	6 ヶ月後																																															
性状 (無色～微黄色澄明の液)	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	微黄色澄明の液																																															
確認試験 (1) 硝酸による呈色反応	適合	—	—	適合																																															
(2) 薄層クロマトグラフィー	適合	—	—	適合																																															
(3) 液体クロマトグラフィー	適合	—	—	適合																																															
pH (6.0～7.5)	7.5	7.1	6.8	6.5																																															
浸透圧比 (1.0～1.3)	1.1	1.1	1.2	1.2																																															
無菌 菌の発育を認めない	適合	適合	適合	適合																																															
不溶性異物 澄明で、たやすく検出される不溶性異物を認めない	適合	適合	適合	適合																																															
定量試験 (%) (93～107)	102	101	99	99																																															

**苛酷試験**

試験条件：直接容器品（ポリエチレン製点眼容器に充てんし、装栓したもの）の状態、蛍光灯照射下保存

（1日あたり約2万lx・hr以上、総照射量約120万lx・hr以上）

項目及び規格		開始時	60日後
性状 (無色～微黄色澄明の液)		無色澄明の液	微黄色澄明の液
確認試験	(1) 硝酸による呈色反応	適合	適合
	(2) 薄層クロマトグラフィー	適合	適合
	(3) 液体クロマトグラフィー	適合	適合
pH (6.0～7.5)		7.5	7.4
浸透圧比 (1.0～1.3)		1.1	1.1
無菌 菌の発育を認めない		適合	適合
不溶性異物 澄明で、たやすく検出される不溶性異物を認めない		適合	適合
定量試験(%) (93～107)		102	92

**長期保存試験**

試験条件：最終包装製品（ポリエチレン製点眼容器に充てんし、装栓し、紙箱に入れたもの）の状態、10℃以下保存

項目及び規格		開始時	6ヵ月後	1年後	2年後	3年後
性状 (無色～微黄色澄明の液)		無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液
確認試験	(1) 硝酸による呈色反応	適合	—	—	—	適合
	(2) 薄層クロマトグラフィー	適合	—	—	—	適合
	(3) 液体クロマトグラフィー	適合	—	—	—	適合
pH (6.0～7.5)		7.4	7.2	7.0	7.1	7.0
浸透圧比 (1.0～1.3)		1.1	1.1	1.1	1.2	1.2
無菌 菌の発育を認めない		適合	—	—	—	適合
不溶性異物 澄明で、たやすく検出される不溶性異物を認めない		適合	適合	適合	適合	適合
不溶性微粒子 本剤1mL中の個数に換算するとき、300μm以上の不溶性微粒子が1個以下		適合	—	—	—	適合
定量試験(%) (93～107)		101	100	101	101	100

6. 溶解後の安定性	該当しない
7. 他剤との配合変化 (物理化学的変化)	該当資料なし
8. 溶出性	該当しない
9. 生物学的試験法	該当しない

10. 製剤中の有効成分の確認試験法	(1) 硝酸による呈色反応 (2) 薄層クロマトグラフィー (3) 液体クロマトグラフィー
11. 製剤中の有効成分の定量法	液体クロマトグラフィー（内標準法）
12. 力価	本剤は力価表示に該当しない
13. 混入する可能性のある夾雑物	該当資料なし
14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	該当しない
15. 刺激性 <sup>2)</sup>	<p>ジクロフェナク Na 点眼液 0.1%「日新」の眼粘膜に対する刺激性についてウサギを用いて検討した。</p> <p><b>1. ウサギにおける眼粘膜一次刺激性試験</b></p> <p>日本白色種雄性ウサギ 12羽をジクロフェナク Na 点眼液 0.1%「日新」、プラセボ（ジクロフェナク Na 点眼液 0.1%「日新」の基剤）の2群に分け（各群6羽）、それぞれ1回 100<math>\mu</math>L をウサギの右眼結膜嚢内に1回点眼投与し、左眼は陰性対照として無処置とした。全例について、投与後1、24、48、72時間に左眼を対照として肉眼あるいはオプタルモスコープで前眼部検査（角膜、虹彩、結膜等）、及び投与後24時間にフローレス試験紙（眼検査用試験紙）を用いて角膜異常の有無について観察し、Draize 法判定基準で眼粘膜刺激性を評価した。</p> <p>その結果、ジクロフェナク Na 点眼液 0.1%「日新」、プラセボのいずれの投与群の全例においても観察期間中に刺激性変化は認められず、Draize 法判定基準では「刺激性なし」と評価され、ウサギの眼粘膜に対して一次刺激性はないものと判断された。</p> <p><b>2. ウサギにおける眼粘膜1日頻回投与刺激性試験</b></p> <p>日本白色種雄性ウサギ 18羽をジクロフェナク Na 点眼液 0.1%「日新」、標準製剤（点眼剤、ジクロフェナクナトリウムとして0.1%）及びプラセボ（ジクロフェナク Na 点眼液 0.1%「日新」の基剤）の3群に分け（各群6羽）、それぞれ1回 50<math>\mu</math>L をウサギの右眼結膜嚢内に30分ごとに計15回点眼投与し、左眼は陰性対照として無処置とした。全例について、最終投与後1、3、24時間、その後は7日まで1日1回、左眼を対照として肉眼あるいはオプタルモスコープで前眼部検査（角膜、虹彩、結膜等）、及び最終投与後24時間にフローレス試験紙（眼検査用試験紙）を用いて角膜異常の有無について観察し、Draize 法判定基準で眼粘膜刺激性を評価した。</p> <p>その結果、ジクロフェナク Na 点眼液 0.1%「日新」を投与した1例において、最終投与後1時間に「軽度の結膜発赤」が認められたが、最終投与後3時間には消失し、Draize 法判定基準では、「刺激性なし」の範囲にあり、1例のみの変化であることから、ウサギの眼粘膜に対して刺激性はほとんどないと判断された。</p>
16. 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. 用法及び用量	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。
3. 臨床成績 (1)臨床データパッケージ (2)臨床効果 (3)臨床薬理試験 (4)探索的試験 (5)検証的試験 1)無作為化並行用量反応試験 2)比較試験 3)安全性試験 4)患者・病態別試験 (6)治療的使用 1)使用成績調査・特定使用成績調査（特別調査）・製造販売後臨床試験（市販後臨床試験） 2)承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要	該当資料なし

## VI. 薬効薬理に関する項目

<p>1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群</p>	<p>非ステロイド性抗炎症点眼剤 インドメタシン、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</p>
<p>2. 薬理作用</p> <p>(1) 作用部位・作用機序<sup>3)</sup></p> <p>(2) 薬効を裏付ける試験成績<sup>4)</sup></p> <p>(3) 作用発現時間・持続時間</p>	<p>作用部位：眼組織</p> <p>ジクロフェナクナトリウムは酸性非ステロイド性抗炎症薬（NSAIDs）である。プロスタグランジン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、抗炎症作用をあらわす。構成型 COX（COX-1）と誘導型 COX（COX-2）に対する選択性はない。</p> <p>生物学的同等性試験</p> <p>1. 実験的ブドウ膜炎に対する抗炎症作用</p> <p>ウサギのイヌ血清注入による実験的ブドウ膜炎に対し、<b>ジクロフェナク Na 点眼液 0.1%「日新」</b>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。</p> <p>2. 房水中プロスタグランジン及び蛋白増加抑制作用</p> <p>1) 機械的刺激試験</p> <p><b>ジクロフェナク Na 点眼液 0.1%「日新」</b>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 PGE<sub>2</sub>（プロスタグランジン E<sub>2</sub>）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。</p> <p>2) アラキドン酸刺激試験</p> <p><b>ジクロフェナク Na 点眼液 0.1%「日新」</b>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 PGE<sub>2</sub>（プロスタグランジン E<sub>2</sub>）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。</p> <p>該当資料なし</p>

## VII. 薬物動態に関する項目

<p>1. 血中濃度の推移、測定法</p> <p>(1) 治療上有効な血中濃度</p> <p>(2) 最高血中濃度到達時間</p> <p>(3) 臨床試験で確認された血中濃度</p> <p>(4) 中毒域</p> <p>(5) 食事・併用薬の影響</p> <p>(6) 母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>2. 薬物速度論的パラメータ</p> <p>(1) 解析方法</p> <p>(2) 吸収速度定数</p> <p>(3) バイオアベイラビリティ</p> <p>(4) 消失速度定数</p> <p>(5) クリアランス</p> <p>(6) 分布容積</p> <p>(7) 血漿蛋白結合率</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>3. 吸収</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>4. 分布</p> <p>(1) 血液－脳関門通過性</p> <p>(2) 血液－胎盤関門通過性</p> <p>(3) 乳汁への移行性</p> <p>(4) 髄液への移行性</p> <p>(5) その他の組織への移行性</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>5. 代謝</p> <p>(1) 代謝部位及び代謝経路</p> <p>(2) 代謝に関与する酵素（CYP450 等）の分子種</p> <p>(3) 初回通過効果の有無及びその割合</p> <p>(4) 代謝物の活性の有無及び比率</p> <p>(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ</p>	<p>該当資料なし</p>

6. 排泄 (1) 排泄部位及び経路 (2) 排泄率 (3) 排泄速度	該当資料なし
7. トランスポーターに関する情報	該当資料なし
8. 透析等による除去率	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	該当記載事項なし				
2. 禁忌内容とその理由 (原則禁忌を含む)	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				
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	該当しない				
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	該当しない				
5. 慎重投与内容とその理由	次の患者には慎重に投与すること 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。]				
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	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。				
7. 相互作用 (1) 併用禁忌とその理由 (2) 併用注意とその理由	該当記載事項なし				
8. 副作用 (1) 副作用の概要 (2) 重大な副作用と初期症状  (3) その他の副作用  (4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧 (5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度 (6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法	<p>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。 (頻度不明)</p> <p>(1) <b>ショック、アナフィラキシー</b>：本薬の他剤形（内用剤、外皮用剤等）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。</p> <p>(2) <b>角膜潰瘍、角膜穿孔</b>：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。</p> <table border="1" style="margin-left: 20px;"> <thead> <tr> <th colspan="2" style="text-align: center;">頻 度 不 明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">眼</td> <td>びまん性表層角膜炎、角膜びらん、一過性の疼痛、癢痒感、乾燥感</td> </tr> </tbody> </table> <p>(4) 該当資料なし</p> <p>(5) 該当資料なし</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p>本剤の成分に対して過敏症の既往歴のある患者には投与しないこと。</p> </div>	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、癢痒感、乾燥感
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、癢痒感、乾燥感				



9. 高齢者への投与	該当記載事項なし
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	該当記載事項なし
11. 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）。
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	該当記載事項なし
13. 過量投与	該当記載事項なし
14. 適用上の注意	<p>(1) 投与経路：点眼用にのみ使用すること。</p> <p>(2) 薬剤交付時：次のことを患者へ指導すること。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 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。</li> <li>2) 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。</li> <li>3) 必ず添付の投薬袋に入れて保存するよう指導すること。</li> </ol>
15. その他の注意	<p>(1) 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。</p> <p>(2) 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。</p>
16. その他	<p><b>取扱い上の注意：</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) 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。</li> <li>(2) 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。</li> <li>(3) 開封後は遮光して保存すること。</li> </ol>

## Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

<p>1. 薬理試験</p> <p>(1) 薬効薬理試験     (「Ⅵ. 薬効薬理に関する項目」参照)</p> <p>(2) 副次的薬理試験</p> <p>(3) 安全性薬理試験</p> <p>(4) その他の薬理試験</p>	<p>「Ⅵ. 薬効薬理に関する項目」を参照</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p>
<p>2. 毒性試験</p> <p>(1) 単回投与毒性試験</p> <p>(2) 反復投与毒性試験</p> <p>(3) 生殖発生毒性試験</p> <p>(4) その他の特殊毒性</p>	<p>該当資料なし</p>

## 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. 有効期間又は使用期限	使用期限：3年（安定性試験結果に基づく）		
3. 貯法・保存条件	10℃以下で保存		
4. 薬剤取扱い上の注意点 (1) 薬局での取り扱い上の留意点について  (2) 薬剤交付時の取り扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等） (3) 調剤時の留意点について	<p>取扱い上の注意：</p> <p>(1) 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。</p> <p>(2) 本剤は <i>in vitro</i> 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。</p> <p>(3) 開封後は遮光して保存すること。</p> <p>「VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 14. 適用上の注意」を参照 開封後は遮光して保存すること。</p> <p>くすりのしおり：有り</p> <p>「X. 管理的事項に関する項目 4. 薬剤取扱い上の注意点(1)」を参照</p>		
5. 承認条件等	該当しない		
6. 包装	5mL×10瓶		
7. 容器の材質	容器・中栓	：ポリエチレン	
	キャップ	：ポリスチレン	
	シュリンクラベル	：ポリエチレンテレフタレート	
	化粧箱	：紙	
8. 同一成分・同効薬	<p>同一成分薬：ジクロード点眼液 0.1%（わかもと）</p> <p>同 効 薬：インドメタシン、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</p>		
9. 国際誕生年月日	不明		
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	販売名変更による		
	販売名	製造販売承認年月日	承認番号
	ジクロフェナク Na 点眼液 0.1% 「日新」	2015年2月12日	22700AMX00209000
	<p>旧販売名：ボナフェック点眼液 0.1% 2008年10月7日（販売名変更による）</p> <p>旧販売名：ボナフェック点眼液 1999年8月20日</p>		

11. 薬価基準収載年月日	販売名変更による <table border="1" data-bbox="491 203 1425 291"> <tr> <th data-bbox="491 203 1007 241">販売名</th> <th data-bbox="1007 203 1425 241">薬価基準収載年月日</th> </tr> <tr> <td data-bbox="491 241 1007 291">ジクロフェナク Na 点眼液 0.1% 「日新」</td> <td data-bbox="1007 241 1425 291">2015年6月19日</td> </tr> </table> <p data-bbox="523 331 1385 398">旧販売名：ボナフェック点眼液 0.1% 2008年12月19日（経過措置期間終了2016年3月31日）</p> <p data-bbox="523 416 1385 483">旧販売名：ボナフェック点眼液 2000年7月7日（経過措置期間終了2009年8月31日）</p>	販売名	薬価基準収載年月日	ジクロフェナク Na 点眼液 0.1% 「日新」	2015年6月19日				
販売名	薬価基準収載年月日								
ジクロフェナク Na 点眼液 0.1% 「日新」	2015年6月19日								
12. 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								
13. 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								
14. 再審査期間	該当しない								
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	本剤は、投薬期間に関する制限は定められていない。								
16. 各種コード	<table border="1" data-bbox="491 1032 1425 1205"> <thead> <tr> <th data-bbox="491 1032 874 1133">販売名</th> <th data-bbox="874 1032 1043 1133">HOT 番号 (9桁)</th> <th data-bbox="1043 1032 1254 1133">厚生労働省 薬価基準収載 医薬品コード</th> <th data-bbox="1254 1032 1425 1133">レセプト 電算コード</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="491 1133 874 1205">ジクロフェナク Na 点眼液 0.1% 「日新」</td> <td data-bbox="874 1133 1043 1205">113977801</td> <td data-bbox="1043 1133 1254 1205">1319726Q1188</td> <td data-bbox="1254 1133 1425 1205">621397701</td> </tr> </tbody> </table>	販売名	HOT 番号 (9桁)	厚生労働省 薬価基準収載 医薬品コード	レセプト 電算コード	ジクロフェナク Na 点眼液 0.1% 「日新」	113977801	1319726Q1188	621397701
販売名	HOT 番号 (9桁)	厚生労働省 薬価基準収載 医薬品コード	レセプト 電算コード						
ジクロフェナク Na 点眼液 0.1% 「日新」	113977801	1319726Q1188	621397701						
17. 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。								

## XI. 文献

1. 引用文献	1) 日新製薬株式会社 社内資料 (安定性) 2) 日新製薬株式会社 社内資料 (刺激性試験) 3) 第十六改正日本薬局方解説書, C-1840, 廣川書店 (2011) 4) 日新製薬株式会社 社内資料 (生物学的同等性)
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	該当資料なし
2. 海外における臨床支援情報	該当資料なし

## XIII. 備考

その他の関連資料	該当資料なし
----------	--------