

非ステロイド性抗炎症点眼剤
日本薬局方 ブロムフェナクナトリウム点眼液

ブロムフェナクNa点眼液0.1%「日点」

Bromfenac Sodium Ophthalmic Solution 0.1% 「NITTEN」

貯法 気密容器、室温保存
使用期限 外箱及びラベルに表示（製造後2年）
注意 【取扱い上の注意】の項参照

承認番号	30300AMX00366000
薬価収載	2021年12月
販売開始	2021年12月

禁忌（次の患者には投与しないこと）
本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

【組成・性状】

1. 組成

有効成分	1mL中 日局 ブロムフェナクナトリウム水和物 1mg
添加物	ホウ酸、ホウ砂、乾燥亜硫酸ナトリウム、エデト酸ナトリウム水和物、ポビドン、ポリソルベート80、ベンザルコニウム塩化物、水酸化ナトリウム

2. 製剤の性状

色・剤形	黄色澄明の無菌水性点眼剤
pH	8.0～8.6

【効能・効果】

外眼部及び前眼部の炎症性疾患の対症療法〔眼瞼炎、結膜炎、強膜炎（上強膜炎を含む）、術後炎症〕

【用法・用量】

通常、1回1～2滴、1日2回点眼する。

【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）

角膜上皮障害のある患者〔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。〕

2. 重要な基本的注意

- (1)本剤による治療は原因療法ではなく対症療法であることに留意すること。
- (2)眼の感染症を不顕性化するおそれがあるので、感染による炎症に対して用いる場合には観察を十分に行い、慎重に投与すること。

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。

(1)重大な副作用

角膜潰瘍、角膜穿孔（頻度不明）があらわれることがあるので、角膜上皮障害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。

(2)その他の副作用

	頻度不明
過敏症 ^{注)}	接触性皮膚炎
眼 ^{注)}	角膜びらん、結膜炎、眼瞼炎、刺激感、眼痛〔一過性〕、点状表層角膜炎、そう痒感、角膜上皮剥離、熱感〔眼瞼〕

注) 発現した場合には、投与を中止すること。

4. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

妊婦又は妊娠している可能性のある婦人及び授乳中の婦人には治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合のみ投与すること。〔妊娠中及び授乳中の投与に関する安全性は確立していない。〕

5. 小児等への投与

低出生体重児又は新生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

- (1)投与経路：点眼用에만使用すること。
- (2)投与時：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。

7. その他の注意

外国において、ブロムフェナクナトリウムの経口剤を1ヵ月以上の長期にわたり総投与量として1,500mg以上投与した患者に重篤な肝障害（死亡を含む）が認められたとの報告があることから、肝障害の初期症状に関連すると考えられる異常所見が認められた場合は投与を中止し、適切な処置を行うこと。

【薬物動態】

〈生物学的同等性試験〉

ブロムフェナクNa点眼液0.1%「日点」は、標準製剤の分析結果に基づき添加剤の種類及び含量（濃度）が標準製剤と同一となるよう処方設計を行ったものであり、pH、粘度、浸透圧などの物理化学的性質が近似することから、生物学的に同等とみなされた。

【薬効薬理】

〈薬理作用〉

(1)ラット実験的結膜浮腫に対する抗炎症作用

0.1%ブロムフェナクナトリウム点眼液はラットにおけるアラキドン酸、カラゲニンによる実験的急性結膜浮腫に対し抗炎症作用を示すことが認められている。¹⁾

(2)ウサギ前房穿刺後又はレーザー照射後の房水蛋白濃度増加に対する抑制効果

0.1%ブロムフェナクナトリウム点眼液はウサギにおける前房穿刺後又はレーザー照射後の房水蛋白濃度増加をほぼ完全に抑制することが認められている。¹⁾

〈作用機序〉

ウサギ虹彩毛様体を用いた試験において、プロスタグランジン系の炎症メディエーター生成抑制作用を示すことが確認されている (in vitro)。¹⁾

【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：ブロムフェナクナトリウム水和物
(Bromfenac Sodium Hydrate)

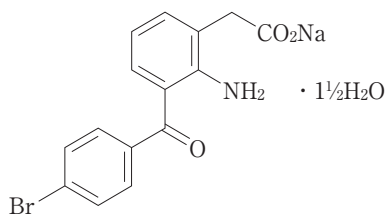
化学名：Sodium 2-[2-amino-3-(4-bromobenzoyl)phenyl]
acetate sesquihydrate

分子式：C₁₅H₁₁BrNNaO₃ · 1½H₂O

分子量：383.17

性状：黄色～橙色の結晶性の粉末である。水に溶けやすく、メタノールにやや溶けやすく、エタノール(99.5)に溶けにくい。炭酸水素ナトリウム溶液(21→2500)に溶ける。

構造式：



【取扱い上の注意】

使用期限内であっても、開栓後は速やかに使用すること。

〈安定性試験〉

最終包装製品を用いた長期保存試験(25℃、相対湿度60%、24ヵ月)の結果、ブロムフェナクNa点眼液0.1%「日点」は通常の市場流通下において2年間安定であることが確認された。²⁾

【包 装】

5mL×5、5mL×10

※【主要文献及び文献請求先】

〈主要文献〉

- 1) 小河貴裕 他：日本眼科学会雑誌, 99, 406, 1995
- 2) ロートニッテン(株) 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。
ロートニッテン株式会社 医薬情報問合せ窓口
〒457-0038 名古屋市南区桜本町40番地の2
TEL：0120-691-910 FAX：052-823-9115

製造販売元

RN ロートニッテン株式会社
名古屋市南区桜本町40番地の2