

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

J・P Bromfenac Sodium Ophthalmic Solution

貯 法：室温保存
使用期限：2年（外箱に記載）
注 意：【取扱い上の注意】の項参照

ブロムフェナクNa点眼液0.1%「日新」

承認番号	22500AMX01498000
薬価収載	2013年12月
販売開始	2013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】

有効成分・含量 (1 mL中)	日本薬局方ブロムフェナクナトリウム水和物 1 mg
添加物	ポリソルベート80、ホウ酸、ホウ砂、ポビドン、エデト酸ナトリウム水和物、乾燥亜硫酸ナトリウム、ベンザルコニウム塩化物、pH調整剤
性状	黄色澄明の無菌水性点眼液
pH	8.0~8.6
浸透圧比	0.9~1.1（生理食塩液に対する比）

【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】

- 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〔角膜糜爛、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
(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。
- 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（頻度不明）
角膜潰瘍、角膜穿孔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)}	角膜糜爛、結膜炎、眼瞼炎、刺激感、眼痛〔一過性〕、点状表層角膜炎、痒痒感、角膜上皮剝離、熱感〔眼瞼〕

注) 発現した場合には、投与を中止すること。

- 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。〕
- 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）。
- 適用上の注意
(1) 投与経路：点眼用에만使用すること。
(2) 投与时：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¹⁾

（参考：ウサギ）

ウサギ眼組織内薬物移行動態

ブロムフェナクNa点眼液0.1%「日新」と標準製剤について、ウサギの左眼にはブロムフェナクNa点眼液0.1%「日新」を、右眼には標準製剤をそれぞれ50μL（ブロムフェナクナトリウム水和物として0.05mg）点眼し、房水中のブロムフェナクナトリウム濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ（AUC、Cmax）について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log(0.80)~log(1.25)の範囲内であり、両製剤の生物学的同等性が確認された。

【薬効薬理】

生物学的同等性試験¹⁾

(1) 実験的急性結膜浮腫に対する抑制効果

ブロムフェナクNa点眼液0.1%「日新」と標準製剤について、ラットの右眼にそれぞれ5μL（ブロムフェナクナトリウム水和物として0.005mg）点眼し、点眼15分後にカラゲニンによる実験的急性結膜浮腫を惹起させ浮腫抑制率を算出したところ、生理食塩液及びブロムフェナクNa点眼液0.1%「日新」の基剤と比較して両製剤とも同様の有意な抑制効果が認められた。また、統計解析を行った結果、両製剤の浮腫抑制効果に有意差は認められず、両製剤の生物学的同等性が確認された。

(2) 房水蛋白濃度増加に対する抑制効果

ブロムフェナクNa点眼液0.1%「日新」と標準製剤について、ウサギの右眼にそれぞれ50μL（ブロムフェナクナトリウム水和物として0.05mg）点眼し、点眼1時間後に前房穿刺し、刺激により増加する房水蛋白濃度の抑制率を算出したところ、生理食塩液及びブロムフェナクNa点眼液0.1%「日新」の基剤と比較して両製剤とも同様の有意な抑制効果が認められた。また、統計解析を行った結果、両製剤の房水蛋白濃度増加抑制効果に有意差は認められず、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：ブロムフェナクナトリウム水和物

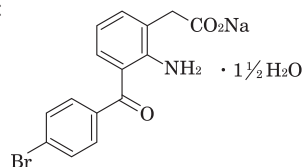
(Bromfenac Sodium Hydrate)

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

分子式：C₁₅H₁₁BrNNaO₃・1½H₂O

分子量：383.17

構造式：



性状：本品は黄色～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。
本品は炭酸水素ナトリウム溶液(21→2500)に溶ける。

【取扱い上の注意】

1. 保管方法

使用期限内であっても、開栓後は速やかに使用すること。

2. 安定性試験²⁾

ブロムフェナクNa点眼液0.1%「日新」は、最終包装製品を用いた長期保存試験（25℃、相対湿度60%、2年）の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、室温保存における2年間の安定性が確認された。

【包装】

ブロムフェナク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