

## 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 2013 に準拠して作成

<p>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</p> <p><b>ブロムフェナクNa点眼液0.1%「ニットー」</b> <b>Bromfenac Na Ophthalmic Solution 0.1%「NITTO」</b></p>
---

剤 形	点眼剤
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	1mL 中 日局 ブロムフェナクナトリウム水和物 1mg 含有
一般名	和名:ブロムフェナクナトリウム水和物 (JAN) 洋名:Bromfenac Sodium Hydrate (JAN)
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8月17日 薬価基準収載年月日:2015年12月11日 発売年月日:2015年12月11日
開発・製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	製造販売元:東亜薬品株式会社 発売元:日東メディック株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	日東メディック株式会社 おくすり相談窓口 TEL:03-3523-0345 FAX:03-3523-0346 医療関係者向けホームページ <a href="http://www.nittomedic.co.jp/index.html">http://www.nittomedic.co.jp/index.html</a>

本IFは2020年7月改訂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、医薬品医療機器総合機構ホームページ <http://www.pmda.go.jp/>にてご確認下さい。

# IF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、IFと略す）の位置付け並びにIF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IF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IF記載要領2008が策定された。

IF記載要領2008では、IF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-IF）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-IFが提供されることとなった。

最新版のe-IFは、(独)医薬品医療機器総合機構のホームページ (<http://www.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-IFを掲載する医薬品医療機器総合機構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-IFの情報を検討する組織を設置して、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、IF記載要領の一部改訂を行いIF記載要領2013として公表する運びとなった。

## 2. IFとは

IF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、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。

### 【IFの様式】

- ①規格はA4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。
- ②IF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「IF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、PDF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総合機構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	VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	13
1. 開発の経緯	1	1. 警告内容とその理由	13
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)	13
II. 名称に関する項目	2	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	13
1. 販売名	2	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	13
2. 一般名	2	5. 慎重投与内容とその理由	13
3. 構造式又は示性式	2	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	13
4. 分子式及び分子量	2	7. 相互作用	13
5. 化学名(命名法)	2	8. 副作用	13
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	9. 高齢者への投与	14
7. CAS登録番号	2	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	14
III. 有効成分に関する項目	3	11. 小児等への投与	14
1. 物理化学的性質	3	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	14
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	13. 過量投与	14
3. 有効成分の確認試験法	3	14. 適用上の注意	14
4. 有効成分の定量法	3	15. その他の注意	15
IV. 製剤に関する項目	4	16. その他	15
1. 剤形	4	IX. 非臨床試験に関する項目	16
2. 製剤の組成	4	1. 薬理試験	16
3. 用時溶解して使用する製剤の調製法	4	2. 毒性試験	16
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	4	X. 管理的事項に関する項目	17
5. 製剤の各種条件下における安定性	4	1. 規制区分	17
6. 溶解後の安定性	5	2. 有効期間又は使用期限	17
7. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	5	3. 貯法・保存条件	17
8. 溶出性	5	4. 薬剤取扱い上の注意点	17
9. 生物学的試験法	5	5. 承認条件等	17
10. 製剤中の有効成分の確認試験法	5	6. 包装	17
11. 製剤中の有効成分の定量法	5	7. 容器の材質	17
12. 力価	5	8. 同一成分・同効薬	17
13. 混入する可能性のある夾雑物	5	9. 国際誕生年月日	17
14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	5	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	18
15. 刺激性	5	11. 薬価基準収載年月日	18
16. その他	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	18
V. 治療に関する項目	6	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	18
1. 効能又は効果	6	14. 再審査期間	18
2. 用法及び用量	6	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	18
3. 臨床成績	6	16. 各種コード	18
VI. 薬効薬理に関する項目	7	17. 保険給付上の注意	18
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	7	XI. 文献	19
2. 薬理作用	7	1. 引用文献	19
VII. 薬物動態に関する項目	9	2. その他の参考文献	19
1. 血中濃度の推移・測定法	9	XII. 参考資料	20
2. 薬物速度論的パラメータ	9	1. 主な外国での発売状況	20
3. 吸収	9	2. 海外における臨床支援情報	20
4. 分布	9	XIII. 備考	21
5. 代謝	11	1. その他の関連資料	21
6. 排泄	12		
7. トランスポーターに関する情報	12		
8. 透析等による除去率	12		

## I . 概要に関する項目

### 1. 開発の経緯

ブロムフェナクナトリウム水和物は炎症メディエーターであるプロスタグランジンの生成を強力に阻害する新規の非ステロイド性抗炎症薬(NSAID)として見出された。

ブロムフェナクナトリウム水和物点眼液は、本邦において 2000 年より上市されている。ブロムフェナク Na 点眼液 0.1%「ニトー」は、後発医薬品として、規格及び試験方法を設定、長期保存試験、生物学的同等性試験を実施し、2015 年 8 月に製造販売承認を取得し、2015 年 12 月発売に至った。

### 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) 抗炎症作用を有する。
- (2) 5 分の 2 回転程度で開閉できる点眼容器である。
- (3) 副作用については以下のとおりである。

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。

ブロムフェナクナトリウム点眼液の重大な副作用として、角膜潰瘍、角膜穿孔が報告されている。(13 頁参照)。

## II. 名称に関する項目

---

### II. 名称に関する項目

#### 1. 販売名

##### (1) 和名

ブロムフェナク Na 点眼液 0.1%「ニットー」

##### (2) 洋名

Bromfenac Na Ophthalmic Solution 0.1%「NITTO」

##### (3) 名称の由来

有効成分の一般名による

#### 2. 一般名

##### (1) 和名(命名法)

ブロムフェナクナトリウム水和物 (JAN)

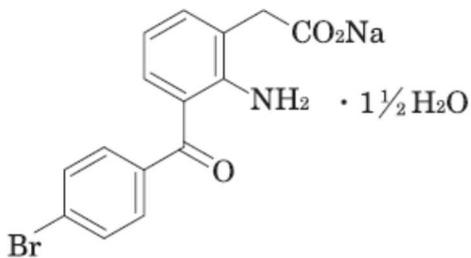
##### (2) 洋名(命名法)

Bromfenac Sodium Hydrate (JAN)

##### (3) ステム

イブフェナク系抗炎症薬: -ac

#### 3. 構造式又は示性式



#### 4. 分子式及び分子量

分子式:  $C_{15}H_{11}BrNNaO_3 \cdot 1\frac{1}{2}H_2O$

分子量: 383.17

#### 5. 化学名(命名法)

Sodium 2-[2-amino-3-(4-bromobenzoyl)phenyl]acetate sesquihydrate (IUPAC)

#### 6. 慣用名、別名、略号、記号番号

該当資料なし

#### 7. CAS 登録番号

91714-94-2(bromfenac)

## Ⅲ. 有効成分に関する項目

### 1. 物理化学的性質

#### (1) 外観・性状

黄色～橙色の結晶性の粉末である。

#### (2) 溶解性

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。

#### (3) 吸湿性

該当資料なし

#### (4) 融点(分解点)、沸点、凝固点

該当資料なし

#### (5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

#### (6) 分配係数

該当資料なし

#### (7) その他の主な示性値

pH: 本品 1.0g を水 20mL に溶かした液の pH は 8.4～10.2 である。

### 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

日局「ブロムフェナクナトリウム水和物」による

### 4. 有効成分の定量法

日局「ブロムフェナクナトリウム水和物」による

## IV. 製剤に関する項目

### 1. 剤形

#### (1) 投与経路

点眼

#### (2) 剤形の区別、外観及び性状

剤形:水性点眼剤

規格:1mL 中 日局 ブロムフェナクナトリウム水和物 1mg 含有

性状:黄色澄明の水性点眼剤

#### (3) 製剤の物性

該当資料なし

#### (4) 識別コード

該当しない

#### (5) pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等

pH:8.0~8.6

浸透圧比:0.9~1.1

#### (6) 無菌の有無

本剤は無菌製剤である。

### 2. 製剤の組成

#### (1) 有効成分(活性成分)の含量

1mL 中 日局 ブロムフェナクナトリウム水和物 1mg 含有

#### (2) 添加物

ホウ酸(緩衝剤)、ホウ砂(緩衝剤)、乾燥亜硫酸ナトリウム(安定剤)、エデト酸ナトリウム水和物(安定剤)、ポビドン(安定剤)、ポリソルベート 80(溶解補助剤)、濃ベンザルコニウム塩化物液 50(保存剤)、pH 調節剤

#### (3) 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

### 3. 用時溶解して使用する製剤の調製法

該当しない

### 4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

### 5. 製剤の各種条件下における安定性

ブロムフェナク Na 点眼液 0.1%「ニットー」において、各種条件下における安定性は以下であった。<sup>1)</sup>

試験	保存条件	保存期間	保存形態	結果
長期保存試験	25℃ 60%RH	24 ヶ月	ポリプロピレン製容器、紙箱	変化なし※

※試験項目：性状、確認試験、浸透圧比、pH、純度試験、不溶性異物、不溶性微粒子、無菌、定量

#### 6. 溶解後の安定性

該当しない

#### 7. 他剤との配合変化(物理化学的变化)

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

日局「ブロムフェナクナトリウム点眼液」による

#### 11. 製剤中の有効成分の定量法

日局「ブロムフェナクナトリウム点眼液」による

#### 12. 力価

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

該当資料なし

#### 15. 刺激性

「IX.2.毒性試験」の項「(4)その他の特殊毒性」を参照すること。

#### 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

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〕

### 2. 用法及び用量

通常、1回1～2滴、1日2回点眼する。

### 3. 臨床成績

#### (1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

#### (2) 臨床効果

該当資料なし

#### (3) 臨床薬理試験

該当資料なし

#### (4) 探索的試験

該当資料なし

#### (5) 検証的試験

##### 1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

##### 2) 比較試験

該当資料なし

##### 3) 安全性試験

該当資料なし

##### 4) 患者・病態別試験

該当資料なし

#### (6) 治療の使用

##### 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)

該当資料なし

##### 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

該当しない

## 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

非ステロイド性抗炎症剤 (NSAID) : ジクロフェナクナトリウム、プラノプロフェン、ネパフェナク

## 2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序<sup>2)</sup>

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産生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

＜生物学的同等性試験＞<sup>3)</sup>

以下の試験結果から、ブロムフェナク Na 点眼液 0.1%「ニットー」と標準製剤(点眼剤、0.1%)の生物学的同等性が確認された。

## 1. ウサギ前房穿刺後の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%「ニットー」、標準製剤(点眼剤、0.1%)及び対照(生理食塩液)をウサギの両眼に点眼し、点眼 60 分後に前房穿刺を行った。前房穿刺後、経時的(0.5、1、2、3 時間)に測定した前房フleaア(蛋白濃度)値より抑制率を算出し、ブロムフェナク Na 点眼液 0.1%「ニットー」と標準製剤(点眼剤、0.1%)に関して、得られたパラメータについて 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の効果は同等であることが確認された。

	3時間後の抑制率 (%)	抑制率-時間曲線 下面積(%・hr)
ブロムフェナクNa 点眼液0.1%「ニットー」	69.2±14.4	136.8±34.9
標準製剤 (点眼剤、0.1%)	69.6±18.1	137.1±48.0

(平均値±標準偏差、n=20)

## 2. ラット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%「ニットー」、標準製剤(点眼剤、0.1%)及び対照(生理食塩液)をラットの両眼に点眼し、点眼 15 分後に起炎物質(カラゲニン生理食塩液溶液)を眼瞼結膜に皮下投与した。

カラゲニンによる急性結膜浮腫を惹起させて、起炎物質投与 4 時間後に眼瞼結膜重量を測定し、ブロムフェナク Na 点眼液 0.1%「ニットー」と標準製剤(点眼剤、0.1%)に関して 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の効果は同等であることが確認された。

## VI. 薬効薬理に関する項目

	眼瞼結膜重量(g)
ブロムフェナクNa点眼液0.1%「ニットー」	0.148±0.014
標準製剤(点眼剤、0.1%)	0.150±0.017

(平均値±標準偏差、n=20)

### (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・測定法

#### (1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

#### (2) 最高血中濃度到達時間

該当資料なし

#### (3) 臨床試験で確認された血中濃度

該当資料なし

#### (4) 中毒域

該当資料なし

#### (5) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

#### (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

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) バイオアベイラビリティ

該当資料なし

#### (4) 消失速度定数

該当資料なし

#### (5) クリアランス

該当資料なし

#### (6) 分布容積

該当資料なし

#### (7) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

### 3. 吸収

該当資料なし

### 4. 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

## VII. 薬物動態に関する項目

### (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

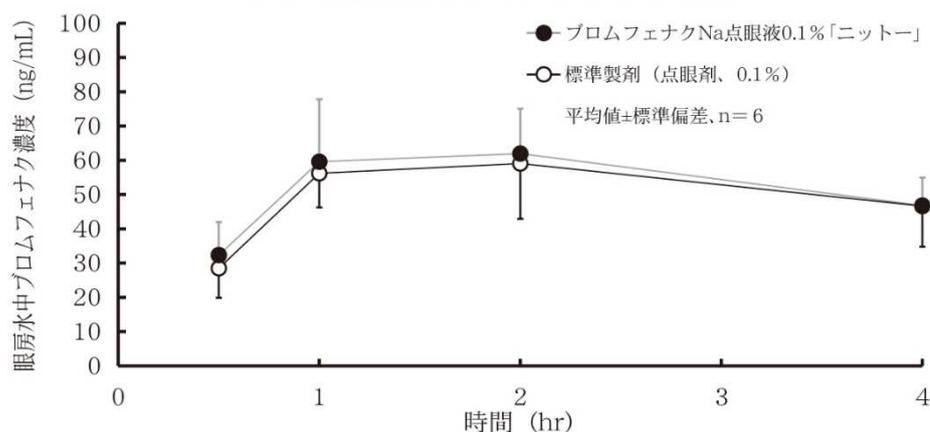
### (5) その他の組織への移行性

<生物学的同等性試験><sup>3)</sup>

ウサギを用いた眼組織内濃度測定

1. ブロムフェナク Na 点眼液 0.1%「ニットー」と標準製剤(点眼剤、0.1%)をそれぞれウサギに片眼ずつ点眼し、0.5、1、2及び4時間後の眼房水中ブロムフェナク未変化体濃度を測定したところ、両剤同様のブロムフェナク未変化体濃度を示した。

ウサギ眼房水中ブロムフェナク濃度

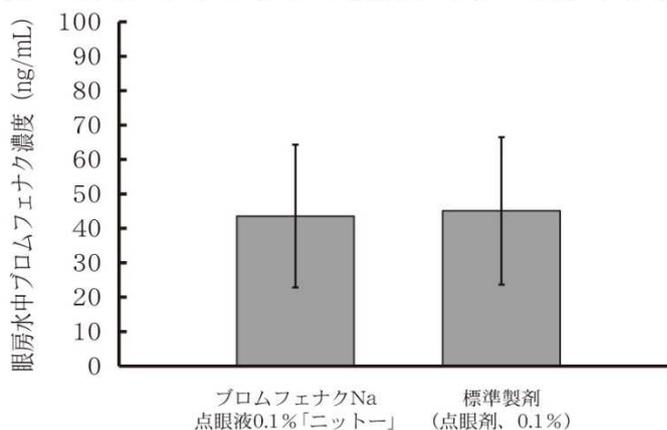


	Cmax(ng/mL)
ブロムフェナクNa点眼液0.1%「ニットー」	61.971±13.094
標準製剤(点眼剤、0.1%)	59.070±16.144

(平均値±標準偏差、n=6)

2. ブロムフェナク Na 点眼液 0.1%「ニットー」と標準製剤(点眼剤、0.1%)をそれぞれウサギに片眼ずつ点眼し、2 時間後の眼房水中ブロムフェナク未変化体濃度について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の2時間後の眼房水中ブロムフェナク未変化体濃度は同等であることが確認された。

投与後2時間におけるウサギ眼房水中ブロムフェナク濃度



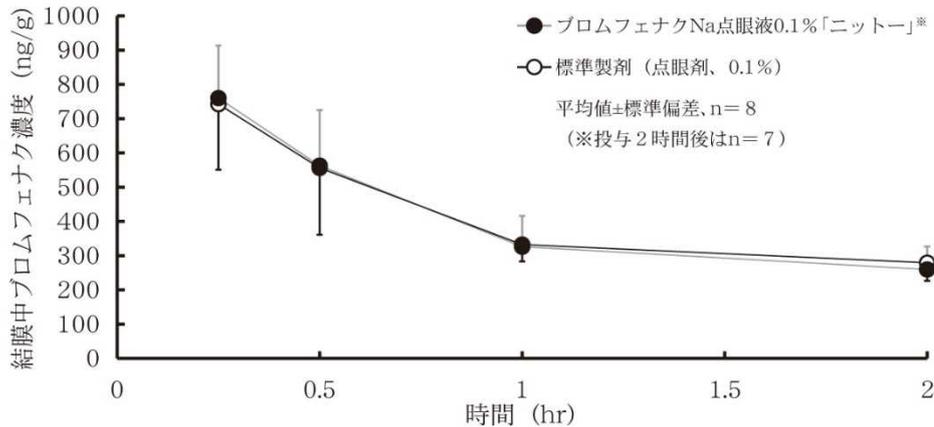
平均値±標準偏差、n=30

	眼房水中ブロムフェナク濃度(ng/mL)
ブロムフェナクNa点眼液0.1%「ニットー」	43.6±20.7
標準製剤(点眼剤、0.1%)	45.1±21.4

(平均値±標準偏差、n=30)

3. ブロムフェナク Na 点眼液 0.1%「ニットー」と標準製剤(点眼剤、0.1%)をそれぞれウサギに片眼ずつ点眼し、0.25、0.5、1 及び 2 時間後の結膜中ブロムフェナク未変化体濃度を測定したところ、両剤同様のブロムフェナク未変化体濃度を示した。

ウサギ結膜中ブロムフェナク濃度



	Cmax(ng/g)	AUC(ng/g・hr)
ブロムフェナクNa 点眼液0.1%「ニットー」*	760.2±153.6	775.9
標準製剤 (点眼剤、0.1%)	742.6±191.8	783.5

平均値±標準偏差、n=8 (※投与2時間後はn=7)

## 5. 代謝

### (1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

### (2) 代謝に関与する酵素(CYP450 等)の分子種

該当資料なし

### (3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

### (4) 代謝物の活性の有無及び比率

該当資料なし

### (5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

## **VII. 薬物動態に関する項目**

---

### **6. 排泄**

#### **(1) 排泄部位及び経路**

該当資料なし

#### **(2) 排泄率**

該当資料なし

#### **(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

該当しない

### 2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)

**【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

### 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

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。]

### 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

(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。

### 7. 相互作用

#### (1) 併用禁忌とその理由

該当しない

#### (2) 併用注意とその理由

該当しない

### 8. 副作用

#### (1) 副作用の概要

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ため、副作用発現頻度は不明である。

## Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

### (2) 重大な副作用と初期症状

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。

### (3) その他の副作用

種類\頻度	頻度不明
過敏症 <sup>注)</sup>	接触性皮膚炎
眼 <sup>注)</sup>	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) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

### (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

該当資料なし

### (6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

「2.禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)」の項を参照すること。

## 9. 高齢者への投与

該当資料なし

## 10. 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にのみ投与すること。[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。]

## 11. 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。)

## 12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

## 13. 過量投与

該当資料なし

## 14. 適用上の注意

(1) 投与経路:点眼用にのみ使用すること。

(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。

15. 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。

16. その他

該当資料なし

## 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」参照)

(2) 副次的薬理試験

該当資料なし

(3) 安全性薬理試験

該当資料なし

(4) 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) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(4) その他の特殊毒性

眼刺激性試験 (ウサギ) <sup>4)</sup>

ブロムフェナク Na 点眼液 0.1%「ニットー」を右下眼瞼結膜嚢に、生理食塩液を左下眼瞼結膜嚢に 1 回 100 $\mu$ L をそれぞれ 30 分間隔で 10 回投与し、初回点眼前及び最終点眼 1、24、48、72 及び 96 時間後に眼刺激性の判定を行った。

その結果、全観察期間を通じて刺激性反応は認められず、ブロムフェナク Na 点眼液 0.1%「ニットー」は無刺激であると判断された。

## 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:毒薬

### 2. 有効期間又は使用期限

使用期限:外箱及びラベルに表示(2年)

(使用期限内であっても、開栓後は速やかに使用すること。)

### 3. 貯法・保存条件

室温保存、気密容器

### 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

該当しない

#### (2) 薬剤交付時の取扱いについて(患者等に留意すべき必須事項等)

「VIII.14.適用上の注意」の項を参照すること。

#### (3) 調剤時の留意点について

該当しない

### 5. 承認条件等

該当しない

### 6. 包装

ブロムフェナク Na 点眼液 0.1%「ニットー」:5mL×5本

5mL×10本

5mL×50本

### 7. 容器の材質

容 器:ポリプロピレン

中 栓:ポリエチレン

キャップ:ポリプロピレン

### 8. 同一成分・同効薬

同一成分薬:ブロナック点眼液 0.1%

同 効 薬:ジクロフェナクナトリウム、プラノプロフェン、ネパフェナク

### 9. 国際誕生年月日

1997年7月15日

## X. 管理的事項に関する項目

---

### 10. 製造販売承認年月日及び承認番号

製造販売承認年月日:2015年8月17日

承認番号:22700AMX00734000

### 11. 薬価基準収載年月日

2015年12月11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、療担規則及び薬担規則並びに療担基準に基づき厚生労働大臣が定める掲示事項等(平成18年厚生労働省告示第107号)の一部を改正した平成20年厚生労働省告示第97号(平成20年3月19日付)の「投薬期間に上限が設けられている医薬品」には該当しない。

### 16. 各種コード

販売名	HOT(9桁)番号	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
ブロムフェナク Na 点眼 液 0.1%「ニットー」	124508001	1319743Q1050	622450801

### 17. 保険給付上の注意

本剤は診療報酬における後発医薬品である。

## XI. 文献

### 1. 引用文献

- 1) 東亜薬品株式会社:ブロムフェナク Na 点眼液 0.1%「ニットー」の安定性試験(社内資料)
- 2) 第十七改正日本薬局方第二追補解説書(廣川書店), C-135(2019)
- 3) 東亜薬品株式会社:ブロムフェナク Na 点眼液 0.1%「ニットー」の生物学的同等性試験(社内資料)
- 4) 東亜薬品株式会社:ブロムフェナク Na 点眼液 0.1%「ニットー」の眼刺激性試験(社内資料)

### 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**

該当しない

**2. 海外における臨床支援情報**

該当資料なし

## XIII. 備考

### 1. その他の関連資料

該当資料なし

