

貯 法：10℃以下保存
有効期間：3年

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%「ニットー」 Diclofenac Na Ophthalmic Solution 0.1%「NITTO」

承認番号	30100AMX00149000
販売開始	1997年7月

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. 組成・性状

3.1 組成

販売名	ジクロフェナクNa点眼液0.1%「ニットー」
有効成分	1mL中 ジクロフェナクナトリウム 1mg
添加剤	ホウ酸、ホウ砂、クロロブタノール、ポビドンK25、ポリオキシエチレン硬化ヒマシ油60、イプシロン-アミノカプロン酸、pH調節剤

3.2 製剤の性状

販売名	ジクロフェナクNa点眼液0.1%「ニットー」
pH	6.0～7.5
浸透圧比	0.95～1.35
性状	無色澄明な無臭の水性点眼剤（無菌製剤）

4. 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

6. 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。

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。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 点状表層角膜炎のある患者

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]

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。

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。

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]

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、痒痒感、乾燥感

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囊内に点眼し、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。
- ・遮光して保存すること。

15. その他の注意

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。

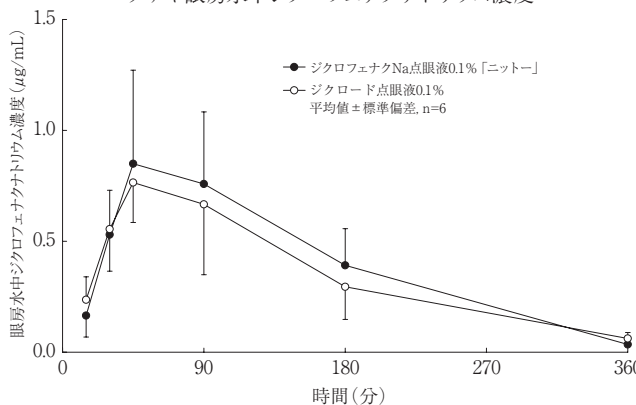
16. 薬物動態

16.8 その他

16.8.1 生物学的同等性試験

ウサギにおけるジクロフェナクナトリウムの眼房水内移行
ジクロフェナクNa点眼液0.1%「ニットー」とジクロード点眼液0.1%について、ウサギ眼に点眼投与後、経時的に眼房水中ジクロフェナクナトリウム濃度を測定した。その結果、両剤ともに点眼後45分で最高濃度を示し、以後、経時的に漸減した。両剤間での眼房水中ジクロフェナクナトリウム濃度に有意な差は認められず、両剤の生物学的同等性が確認された¹⁾。

ウサギ眼房水中ジクロフェナクナトリウム濃度



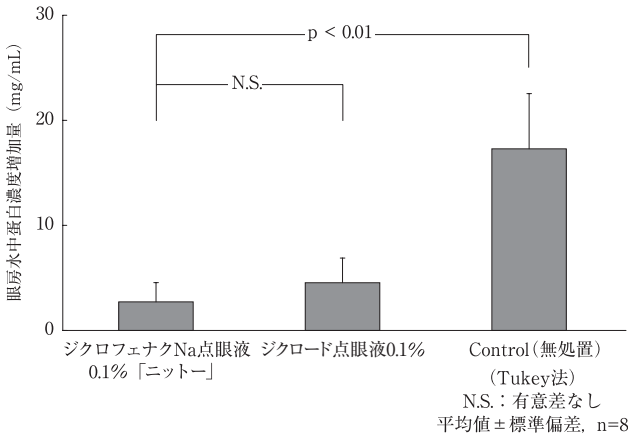
18. 薬効薬理

18.2 生物学的同等性試験

18.2.1 プロスタグランジン生合成阻害作用

ジクロフェナクNa点眼液0.1%「ニットー」とジクロード点眼液0.1%について、ウサギ眼における前房穿刺及びアラキドン酸点眼刺激による眼房水中プロスタグランジン生成に対する抑制作用を指標として試験を実施し、抗炎症作用を比較した。その結果、両剤とも前房穿刺及びアラキドン酸点眼刺激によるプロスタグランジン生成を著明に抑制し、両剤間では有意な差は認められず、両剤の生物学的同等性が確認された¹⁾。

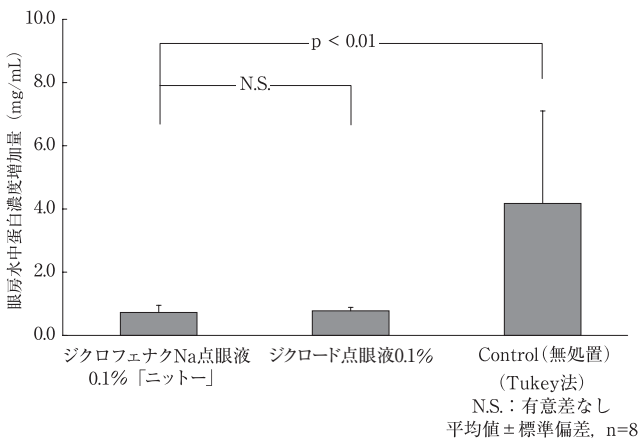
前房穿刺によるウサギ眼房水中蛋白増加抑制作用(点眼後45分)



18.2.2 眼房水蛋白増加抑制作用

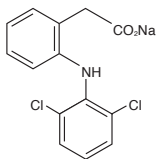
ジクロフェナクNa点眼液0.1%「ニットー」とジクロード点眼液0.1%について、ウサギ眼における前房穿刺及びアラキドン酸点眼刺激による眼房水中蛋白増加に対する抑制作用を指標として試験を実施し、抗炎症作用を比較した。その結果、前房穿刺刺激では、両剤とも点眼後45分で最大の蛋白増加抑制作用を示し、アラキドン酸点眼刺激では、両剤ともControl（無処置）に対し有意に蛋白増加を抑制した。また、両剤間では有意な差は認められず、両剤の生物学的同等性が確認された¹⁾。

アラキドン酸点眼によるウサギ眼房水中蛋白増加抑制作用



19. 有効成分に関する理化学的知見

一般名：ジクロフェナクナトリウム (Diclofenac Sodium)
 化学名：Monosodium2-(2,6-dichlorophenylamino)phenylacetate
 構造式：



分子式：C₁₄H₁₀Cl₂NNaO₂
 分子量：318.13

性状：本品は白色～微黄白色の結晶又は結晶性の粉末である。本品は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。本品は吸湿性である。

*20. 取扱い上の注意

外箱開封後は遮光して保存すること。

22. 包装

プラスチック点眼容器：5mL×10本

23. 主要文献

1)社内資料：ジクロフェナクNa点眼液0.1%「ニットー」の生物学的同等性試験

24. 文献請求先及び問い合わせ先

キョーリンリメディオ株式会社 学術部
 〒920-0017 金沢市諸江町下丁287番地1
 TEL 0120-960189
 FAX 0120-189099

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

東亜薬品株式会社
 富山県富山市水橋開発277番10

26.2 販売元

杏林製薬株式会社
 東京都千代田区神田駿河台四丁目6番地

26.3 発売元

キョーリンリメディオ株式会社
 富山県南砺市井波885番地