

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

水溶性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%「ニッテン」

Diclofenac Sodium Ophthalmic Solution 0.1% 「Nitten」

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 ジクロフェナクナトリウム 1mg
一般名	和名：ジクロフェナクナトリウム（JAN） 洋名：Diclofenac Sodium（JAN、USAN）
製造販売承認年月日	製造販売承認年月日：2018年12月28日（販売名変更による）
薬価基準収載 ・発売年月日	薬価基準収載年月日：2019年6月14日（販売名変更による） 発売年月日：2018年7月10日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	発売元：テイカ製薬株式会社 製造販売元：株式会社ニッテン
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	テイカ製薬株式会社 学術課 TEL 076(431)1717 FAX 076(431)6707 医療関係者向けホームページ https://www.teika.co.jp/

本 IF は 2019 年 6 月改訂の添付文書の記載に基づき改訂しました。
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
<https://www.pmda.go.jp/>にてご確認ください。

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、添付文書に掲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 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。

最新の e-IF は、医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://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-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。

平成 20 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 判、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。

[IF の作成]

- ①IF 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。
- ②IF に記載する項目及び配列は日病薬が策定した IF 記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとの IF 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、「IF 記載要領 2013」と略す）により作成された IF 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。

[IF の発行]

- ①「IF 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、「IF 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 IF が改訂される。

3. IF の利用にあたって

「IF 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 IF 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、IF の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や IF 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、IF 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、IF 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自らが整備するとともに、IF 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

IF 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。IF 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、IF 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		16. その他	5
1. 開発の経緯	1	V. 治療に関する項目	
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	1. 効能又は効果	6
II. 名称に関する項目		2. 用法及び用量	6
1. 販売名	2	3. 臨床成績	6
2. 一般名	2	VI. 薬効薬理に関する項目	
3. 構造式又は示性式	2	1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	7
4. 分子式及び分子量	2	2. 薬理作用	7
5. 化学名（命名法）	2	VII. 薬物動態に関する項目	
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	1. 血中濃度の推移・測定法	9
7. CAS 登録番号	2	2. 薬物速度論的パラメータ	9
III. 有効成分に関する項目		3. 吸収	9
1. 物理化学的性質	3	4. 分布	9
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	5. 代謝	10
3. 有効成分の確認試験法	3	6. 排泄	10
4. 有効成分の定量法	3	7. トランスポーターに関する情報	10
IV. 製剤に関する項目		8. 透析等による除去率	10
1. 剤形	4	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	
2. 製剤の組成	4	1. 警告内容とその理由	11
3. 用時溶解して使用する製剤の調製法	4	2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	11
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	4	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	11
5. 製剤の各種条件下における安定性	5	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	11
6. 溶解後の安定性	5	5. 慎重投与内容とその理由	11
7. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	5	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	11
8. 溶出性	5	7. 相互作用	11
9. 生物学的試験法	5	8. 副作用	11
10. 製剤中の有効成分の確認試験法	5	9. 高齢者への投与	12
11. 製剤中の有効成分の定量法	5	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	12
12. 力価	5	11. 小児等への投与	12
13. 混入する可能性のある夾雑物	5	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	12
14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	5	13. 過量投与	12
15. 刺激性	5	14. 適用上の注意	12
		15. その他の注意	13
		16. その他	13

IX. 非臨床試験に関する項目	
1. 薬理試験	14
2. 毒性試験	14
X. 管理的事項に関する項目	
1. 規制区分	15
2. 有効期間又は使用期限	15
3. 貯法・保存条件	15
4. 薬剤取扱い上の注意点	15
5. 承認条件等	15
6. 包装	15
7. 容器の材質	15
8. 同一成分・同効薬	15
9. 国際誕生年月日	15
10. 製造販売承認年月日及び 承認番号	15
11. 薬価基準収載年月日	16
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	16
13. 再審査結果、再評価結果 公表年月日及びその内容	16
14. 再審査期間	16
15. 投薬期間制限医薬品に 関する情報	16
16. 各種コード	16
17. 保険給付上の注意	16
X I. 文献	
1. 引用文献	17
2. その他の参考文献	17
X II. 参考資料	
1. 主な外国での発売状況	18
2. 海外における臨床支援情報	18
X III. 備考	
その他の関連資料	19

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

ジクロフェナクナトリウムはフェニル酢酸系の非ステロイド性抗炎症薬であり、プロスタグランジンの産生を抑制することにより、抗炎症作用を示す。

本剤は、ジクロフェナクナトリウムを有効成分とする製剤である。ジクロスター点眼液の販売名で規格及び試験方法を設定し、生物学的同等性試験（薬力学的試験）、加速試験を行い、後発医薬品として1999年4月に承認を取得、1999年7月に販売開始した。

（「XⅢ. 備考」付表参照）

また、2000年9月19日付医薬発第935号「医療事故を防止するための医薬品の表示事項及び販売名の取扱いについて」の通知等に基づき、2007年7月に「ジクロスター点眼液0.1%」の販売名で再承認を取得し、2007年12月に薬価収載となった。

さらに、2018年12月にジクロフェナクNa点眼液0.1%「ニッテン」の販売名で再承認を取得し、2019年6月に薬価収載となった。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

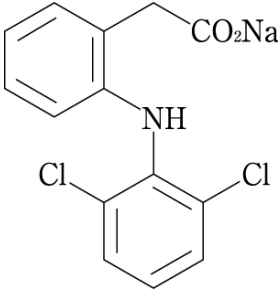
（1）治療学的特性

- 1) 有効性：プロスタグランジンの産生を抑制することにより、抗炎症作用を示す。
- 2) 安全性：ジクロ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（頻度不明）が報告されている。また、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（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。

（2）製剤学的特性

保存剤としてソルビン酸を使用している。

Ⅱ. 名称に関する項目

1. 販売名 (1) 和名：ジクロフェナク Na 点眼液 0.1% 「ニッテン」
(2) 洋名：Diclofenac Sodium Ophthalmic Solution 0.1% 「Nitten」
(3) 名称の由来：特になし
2. 一般名 (1) 和名（命名法）：ジクロフェナクナトリウム（JAN）
(2) 洋名（命名法）：Diclofenac Sodium（JAN、USAN）
(3) ステム：イブフェナック系抗炎症薬：-ac
3. 構造式又は示性式 構造式

4. 分子式及び分子量 分子式：C₁₄H₁₀Cl₂NNaO₂
分子量：318.13
5. 化学名（命名法） Monosodium 2-(2,6-dichlorophenylamino)phenylacetate (IUPAC)
6. 慣用名、別名、略号、記号番号 略号：DFNa
7. CAS 登録番号 15307-79-6

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状¹⁾

ジクロフェナクナトリウムは白色～微黄白色の結晶又は結晶性の粉末である。

(2) 溶解性¹⁾

溶 媒	日本薬局方の表現
メタノール	溶けやすい
エタノール(95)	溶けやすい
水	やや溶けにくい
酢酸(100)	やや溶けにくい
ジエチルエーテル	ほとんど溶けない

(3) 吸湿性^{1) 2)}

吸湿性である。

臨界相対湿度：約 52% (25℃)

(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²⁾

pKa：4.0

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

該当資料なし

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「ジクロフェナクナトリウム」による

4. 有効成分の定量法

日局「ジクロフェナクナトリウム」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：本品は 1mL 中にジクロフェナクナトリウム 1mg を含有する。

性状：無色～微黄色澄明の液で、わずかに乳白光を発することも
ある。無菌水性点眼剤。

(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 : 6.7 ~ 7.7

浸透圧比：0.9 ~ 1.2

(6) 無菌の有無

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 ジクロフェナクナトリウム 1mg を含有。

(2) 添加物

緩衝剤 : ホウ酸
トロメタモール

保存剤 : ソルビン酸

溶解補助剤：ポリオキシエチレンヒマシ油

安定剤 : エデト酸ナトリウム水和物

(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

加速試験³⁾

試験条件：5mL プラスチック製点眼容器、25±1°C、75±5%RH、遮光

3ロット、n=3で試験を実施

	開始時	2ヵ月後	4ヵ月後	6ヵ月後
性状 (無色～微黄色澄明の液で、わずかに乳白光を発することもある)	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
pH(6.7～7.7)	7.2	7.2	7.2	7.2
浸透圧比(0.9～1.2)	1.0	1.0	1.0	1.0
含量(%) [※]	100.0～100.6	99.2～99.9	99.2～100.3	99.3～100.0

※表示量に対する割合

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) 薄層クロマトグラフィー
2) 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

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

該当しない

15. 刺激性

反復点眼眼粘膜刺激性試験⁴⁾

ウサギの両眼の結膜囊にジクロフェナク Na 点眼液 0.1%「ニッテン」を 0.4、0.8 及び 1.2mL/day の投与量で 22 日間点眼した試験において、極めてわずかな結膜刺激及びわずかな結膜発赤が確認された他は、組織の肉眼的及び顕微鏡的評価に異常所見はみられなかった。

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
該当しない
(2) 臨床効果
該当資料なし
(3) 臨床薬理試験：忍容性試験
該当資料なし
(4) 探索的試験：用量反応探索試験
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）
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. 薬理的に関連ある化合物 又は化合物群

フェニル酢酸系化合物（フェンブフェン、アルクロフェナク）
インドール酢酸系化合物（インドメタシン、アセメタシン）
インデン系化合物（スリンダク）
ピロール酢酸系化合物（トルメチンナトリウム）
ナフチルアルカノン系化合物（ナブトメン）等

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

作用部位：眼組織

作用機序：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。¹⁾

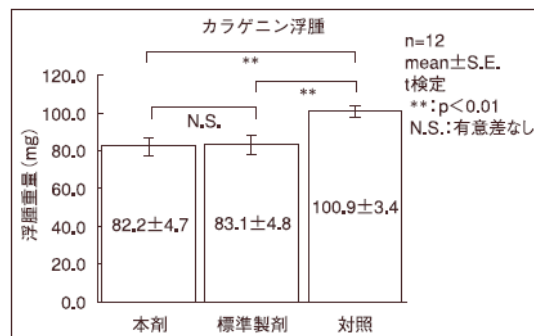
(2) 薬効を裏付ける試験成績

[生物学的同等性試験（薬力学的試験）]

ラット実験的眼急性炎症に対する効果⁵⁾

A. カラゲニン浮腫

ジクロフェナクNa点眼液0.1%「ニッテン」及び標準製剤それぞれにつきラットを1群6匹使用した。ラットの両眼に各薬剤を点眼し、15分後にカラゲニンを上眼瞼結膜下に注射し、浮腫を発生させた。その4時間後にラットの上眼瞼結膜から浮腫部位を切り離し、結膜浮腫の重量を測定した。対照は点眼なしとした。各群の浮腫重量をグラフに示した。

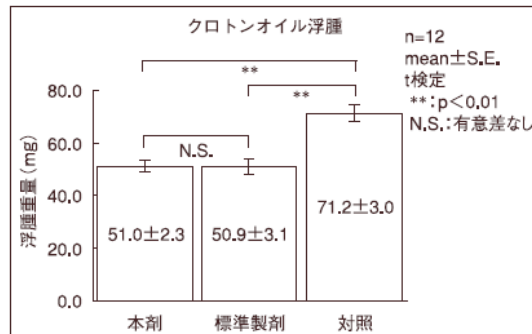


ジクロフェナクNa点眼液0.1%「ニッテン」及び標準製剤は、カラゲニン浮腫に対して抗炎症効果を示し($p < 0.01$)、両製剤間に有意差は認められなかった。(t-検定)

したがって、ジクロフェナクNa点眼液0.1%「ニッテン」と標準製剤は生物学的に同等であると判断された。

B. クロトンオイル浮腫

ジクロフェナクNa点眼液0.1%「ニッテン」及び標準製剤それぞれにつきラットを1群6匹使用した。ラットの両眼に各薬剤とジエチレングリコールモノエチルエーテルを40分間隔で2回点眼し、その後クロトンオイルを、60分間隔で3回ラットの両眼結膜嚢内へ点眼した。クロトンオイルの最後の点眼より2時間後にラットの眼瞼結膜から浮腫部域を切り出し、結膜浮腫の重量を測定した。対照は点眼なしとした。各群の浮腫重量をグラフに示した。



ジクロフェナクNa点眼液0.1%「ニッテン」及び標準製剤は、クロトンオイル浮腫に対して抗炎症効果を示し(p<0.01)、両製剤間に有意差は認められなかった。(t-検定)

したがって、ジクロフェナクNa点眼液0.1%「ニッテン」と標準製剤は生物学的に同等であると判断された。

(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
(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 |

	<p>(5) その他の組織への移行性²⁾</p> <p>ヒト眼前房水中移行 白内障等、眼内手術患者に 0.1%点眼液 1 回 1 滴点眼後、手術時の前房水中の濃度の実測値から薬動学的解析を行い、ヒト眼前房水中移行のパラメータを求め、手術前 4 回 (3、2、1、0.5 時間前) 点眼における前房水中移行モデル曲線を作成した結果、手術時で約 0.13ng/μL。</p> <p><参考>家兎眼組織内移行 家兎眼に 0.1%¹⁴C-ジクロフェナクナトリウム 50μL を 1 回点眼し、経時的各眼組織内濃度測定で、外眼部組織では 20 分、前眼部組織では 40~60 分で最高値。</p>
<p>5. 代謝</p>	<p>(1) 代謝部位及び代謝経路 該当資料なし</p> <p>(2) 代謝に関与する酵素 (CYP450 等) の分子種 該当資料なし</p> <p>(3) 初回通過効果の有無及びその割合 該当資料なし</p> <p>(4) 代謝物の活性の有無及び比率 該当資料なし</p> <p>(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ 該当資料なし</p>
<p>6. 排泄</p>	<p>(1) 排泄部位及び経路 該当資料なし</p> <p>(2) 排泄率 該当資料なし</p> <p>(3) 排泄速度 該当資料なし</p>
<p>7. トランスポーターに関する情報</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>8. 透析等による除去率</p>	<p>該当資料なし</p>

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

慎重投与（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

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。

(2) 重大な副作用と初期症状

1) **ショック、アナフィラキシー**：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（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。

2) **角膜潰瘍、角膜穿孔**（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。

(3) その他の副作用

	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

(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

該当資料なし

9. 高齢者への投与

該当しない

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への
投与

該当しない

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

該当しない

13. 過量投与

該当しない

14. 適用上の注意

(1) 投与経路：点眼用のみに使用すること。

(2) 投 与 時：

1) 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。

2) 容器の先端が直接眼に触れないように注意すること。

15. その他の注意

- (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。
- (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。

16. その他

該当しない

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

「Ⅳ. 製剤に関する項目」の「15. 刺激性」の項を参照

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、処方せん医薬品								
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（3年）								
3. 貯法・保存条件	気密容器、10℃以下で保存								
4. 薬剤取扱い上の注意点	<p>(1) 薬局での取扱い上の留意点について 該当資料なし</p> <p>(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. 安全性（使用上の注意等）」に関する項目の「14. 適用上の注意」の項を参照</p> <p>【取扱い上の注意】 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>(3) 調剤時の留意点について 該当資料なし</p>								
5. 承認条件等	該当しない								
6. 包装	5mL×10								
7. 容器の材質	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <tr> <td style="width: 25%;"></td> <td style="width: 25%;">容器</td> <td style="width: 25%;">中栓</td> <td style="width: 25%;">キャップ</td> </tr> <tr> <td>プラスチック容器</td> <td>ポリエチレン</td> <td>ポリエチレン</td> <td>ポリエチレン</td> </tr> </table>		容器	中栓	キャップ	プラスチック容器	ポリエチレン	ポリエチレン	ポリエチレン
	容器	中栓	キャップ						
プラスチック容器	ポリエチレン	ポリエチレン	ポリエチレン						
8. 同一成分・同効薬	<p>同一成分：ジクロード点眼液 0.1%（わかもと製薬） ジクロフェナク Na・PF 点眼液 0.1% 「日点」 （日本点眼薬研究所）</p> <p>同 効 薬：インドメタシン、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	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <tr> <td style="width: 50%;">販売名</td> <td>ジクロフェナク Na 点眼液 0.1% 「ニッテン」 (販売名変更による)</td> </tr> <tr> <td>製造販売承認年月日</td> <td>2018年12月28日 (販売名変更による)</td> </tr> <tr> <td>承認番号</td> <td>23000AMX00898000</td> </tr> </table> <p>[注] 旧販売名：ジクロスター点眼液 承認年月日：1999年4月30日</p> <p>[注] 旧販売名：ジクロスター点眼液 0.1% 承認年月日：2007年7月17日</p>	販売名	ジクロフェナク Na 点眼液 0.1% 「ニッテン」 (販売名変更による)	製造販売承認年月日	2018年12月28日 (販売名変更による)	承認番号	23000AMX00898000		
販売名	ジクロフェナク Na 点眼液 0.1% 「ニッテン」 (販売名変更による)								
製造販売承認年月日	2018年12月28日 (販売名変更による)								
承認番号	23000AMX00898000								

11. 薬価基準収載年月日 2019年6月14日
 [注] ジクロスター点眼液（旧販売名）：1999年7月9日
 経過措置期間終了：2008年8月31日
 [注] ジクロスター点眼液0.1%（旧販売名）：2007年12月21日
 経過措置期間満了予定：2020年3月31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

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
ジクロフェナク Na点眼液0.1% 「ニッテン」	102209403	1319726Q1218	620220901

17. 保険給付上の注意 本剤は保険診療上の後発医薬品である。

X I . 文 献

1. 引用文献

- 1) 第十七改正日本薬局方解説書, 2016 (廣川書店)
- 2) 日本薬局方医薬品情報 (JPDI) 2016 (じほう)
- 3) 株式会社ニッテン 社内資料 [安定性試験]
- 4) 株式会社ニッテン 社内資料 [反復点眼眼粘膜刺激性試験]
- 5) 株式会社ニッテン 社内資料 [生物学的同等性試験]

2. その他の参考文献

該当資料なし

X II. 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

その他の関連資料

付表

薬発第698号（昭和55年5月30日）に基づく承認申請時に添付する資料

別表1及び別表2-(1)医療用医薬品より改変

添付資料の内容		新有効成分含有製剤 (先発医薬品)	その他の医薬品 (後発医薬品)	剤形追加に係る医薬品 (後発医薬品)
イ 起源又発見の経緯 及び外国における 使用状況等に関する 資料	1 起源又は発見の経緯	○	×	○
	2 外国における使用状況	○	×	○
	3 特性及び他の医薬品との比較検討等	○	×	○
ロ 物理的・化学的性質 並びに規格及び試験 方法等に関する 資料	1 構造決定	○	×	×
	2 物理的・化学的性質等	○	×	×
	3 規格及び試験方法	○	○	○
ハ 安定性に関する資 料	1 長期保存試験	○	×	×
	2 苛酷試験	○	×	×
	3 加速試験	×	○	○
ニ 急性毒性、亜急性毒 性、慢性毒性、催奇 形性その他の毒性 に関する資料	1 急性毒性	○	×	×
	2 亜急性毒性	○	×	×
	3 慢性毒性	○	×	×
	4 生殖に及ぼす影響	○	×	×
	5 依存性	△	×	×
	6 抗原性	△	×	×
	7 変異原性	△	×	×
	8 がん原性	△	×	×
	9 局所刺激	△	×	×
ホ 薬理作用に関する 資料	1 効力を裏付ける試験	○	×	×
	2 一般薬理	○	×	×
ヘ 吸収、分布、代謝、 排泄に関する資料	1 吸収	○	×	×
	2 分布	○	×	×
	3 代謝	○	×	×
	4 排泄	○	×	×
	5 生物学的同等性	×	○	○
ト 臨床試験の試験成 績に関する資料	臨床試験の試験成績	○	×	○

○：添付、×：添付不要、△：個々の医薬品により判断される

