

水溶性非ステロイド抗炎症点眼剤
ジクロフェナクNa点眼液0.1%「ニットー」
Diclofenac Na Ophthalmic Solution 0.1%「NITTO」

ジクロフェナクナトリウム点眼液

貯法	10℃以下で保存、気密容器
使用期限	外箱及びラベルに表示（3年）
注意	取扱上の注意の項参照

** 承認番号	30100AMX00149000
** 薬価収載	2019年12月
販売開始	1997年7月

【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

****【組成・性状】**

販売名	ジクロフェナクNa点眼液0.1%「ニットー」
有効成分	日局 ジクロフェナクナトリウム
含量（1 mL中）	1 mg
添加物	ホウ酸、ホウ砂、イプシロン-アミノカプロン酸、ポビドンK 25、ポリオキシエチレン硬化ヒマシ油60、クロロブタノール、pH調節剤
剤形	水溶性点眼剤（無菌製剤）
pH	6.0～7.5
浸透圧比	0.95～1.35
性状	無色澄明な無臭の水溶性点眼剤

【効能・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

【用法・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。

【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）
 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。]

2. 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。

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ため、副作用発現頻度は不明である。

(1) 重大な副作用（頻度不明）

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：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。

(2) その他の副作用

種類\頻度	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、そう痒感、乾燥感

4. 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）。

5. 適用上の注意

- 投与経路：点眼用のみ使用すること。
- 薬剤交付時：次のことを患者へ指導すること。
 - 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よう指導すること。
 - 本剤と他の点眼剤を併用する場合には、5分間以上の間隔をあけて点眼すること。

6. その他の注意

- 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。
- 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。

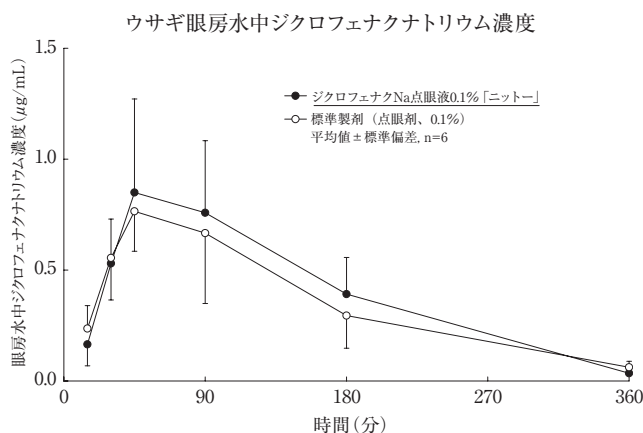
****【薬物動態】**

<生物学的同等性試験>

(参考)

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¹⁾

ジクロフェナク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。



***【薬効薬理】

＜生物学的同等性試験＞

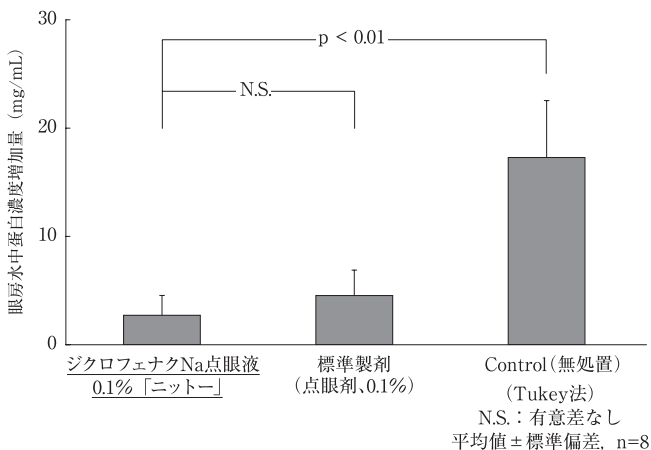
1. プロスタグランジン生成阻害作用¹⁾

ジクロフェナク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。

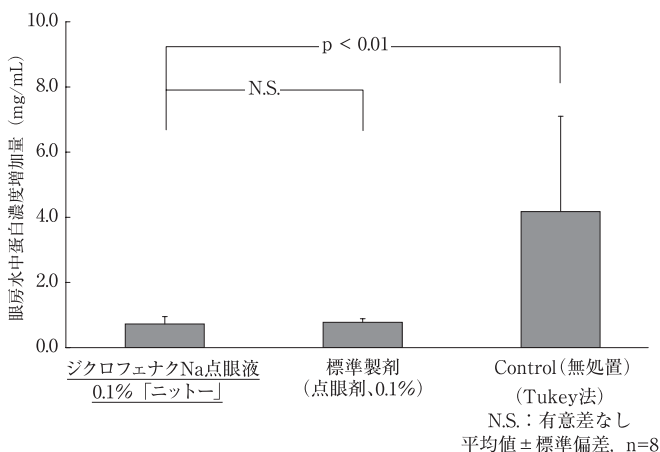
2. 眼房水蛋白増加抑制作用¹⁾

ジクロフェナク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。

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）



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

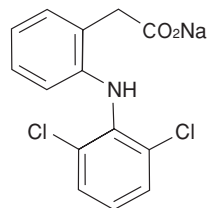


【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：ジクロフェナクナトリウム（Diclofenac Sodium）

化学名：Monosodium 2-(2, 6-dichlorophenylamino) phenylacetate

構造式：



分子式：C₁₄H₁₀Cl₂NNaO₂

分子量：318.13

性状：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。

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。

吸湿性である。

***【取扱上の注意】

1. 金属イオンの存在により沈殿を生じる場合があるので、注意すること。
2. 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。

＜安定性試験＞²⁾

最終包装製品を用いた長期保存試験（10℃以下、3年間）の結果、ジクロフェナクNa点眼液0.1%「ニットー」は通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。

***【包装】

ジクロフェナクNa点眼液0.1%「ニットー」：5 mL×5本
5 mL×10本

***【主要文献】

- 1) 東亜薬品株式会社：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(社内資料)
- 2) 東亜薬品株式会社：ジクロフェナクNa点眼液0.1%「ニットー」の安定性試験(社内資料)

【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。

日東メディック株式会社 おくすり相談窓口
〒104-0033 東京都中央区新川1-17-24
電話：03-3523-0345
FAX：03-3523-0346