

貯法：気密容器、10℃以下で保存
使用期限：外箱及びラベルに表示
注意：「取扱い上の注意」の項参照

* 承認番号	23000AMX00898000
* 薬価収載	2019年6月
販売開始	1999年7月

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」
ジクロフェナクナトリウム点眼液

【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】

1. 組成

有効成分	1 mL中 日局 ジクロフェナクナトリウム 1 mg
添加物	ホウ酸、トロメタモール、ポリオキシエチレンヒマシ油、ソルビン酸、エデト酸ナトリウム水和物

2. 製剤の性状

色・剤形	無色～微黄色澄明の液で、わずかに乳白光を発生することもある。無菌水性点眼剤
pH	6.7 ~ 7.7
浸透圧比	0.9 ~ 1.2

【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】

- 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。]
- 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、感染を起した場合は投与を中止すること。
- 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。
 - 重大な副作用**
 - 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。
 - 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。
 - 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、痒痒感、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**：点眼用のみに使用すること。
- 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。

6. その他の注意

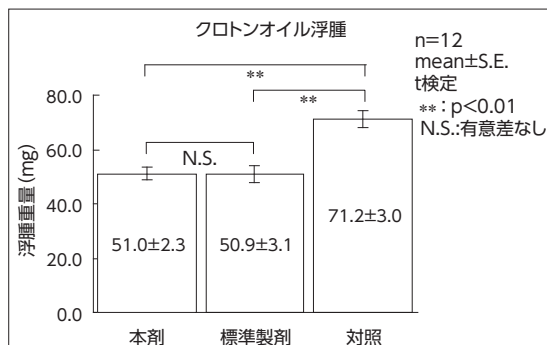
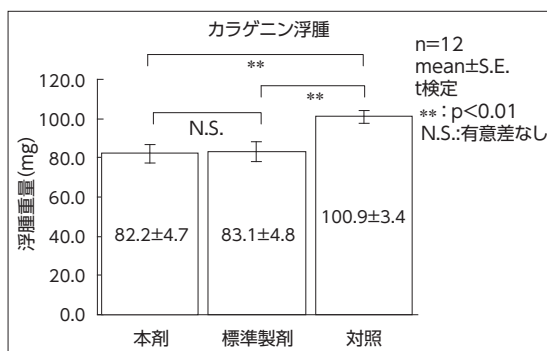
- 海外の添付文書において、非ステロイド性抗炎症薬は、血小板凝集の阻害作用を持つため、眼手術時に眼組織における出血時間を延長させる可能性があるとの記載がある。
- 海外の添付文書において、アセチルサリチル酸、フェニル酢酸誘導体、その他非ステロイド性抗炎症薬と交叉感受性をもつ可能性があるため、これらの薬剤に過敏な患者には本剤の投与に際して注意が必要であるとの記載がある。

* **【薬効薬理】**

生物学的同等性試験

ラット実験的眼急性炎症に対する効果

ジクロフェナクNa点眼液0.1% 「ニッテン」 と標準製剤の効果カラゲニン及びクロトンオイルによるラット実験的急性炎症モデルを用いて、浮腫重量を指標として比較した結果、いずれも両剤に有意差は認められず、生物学的に同等であると判断された。¹⁾ (t検定)



【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)

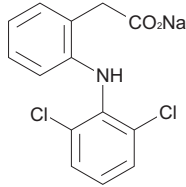
化学名：Monosodium 2-(2, 6-dichlorophenylamino)-phenylacetate

分子式：C₁₄H₁₀Cl₂NNaO₂

分子量：318.13

性状：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。

構造式：



* 【取扱い上の注意】

1. 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。

2. 安定性試験

最終包装製品を用いた加速試験（25℃、相対湿度75%、6ヵ月）の結果、ジクロフェナクNa点眼液0.1%「ニッテン」は10℃以下で3年間安定であることが推測された。²⁾

* 【包装】

ジクロフェナクNa点眼液0.1%「ニッテン」
5 mL×10本

** 【主要文献及び文献請求先】

〈主要文献〉

- 1) ロートニッテンファーマ(株) 社内資料（生物学的同等性試験）
- 2) ロートニッテンファーマ(株) 社内資料（安定性試験）

〈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。

日本ジェネリック株式会社 お客様相談室
〒100-6739 東京都千代田区丸の内一丁目9番1号
TEL 0120-893-170 FAX 0120-893-172

販売元



日本ジェネリック株式会社

東京都千代田区丸の内一丁目9番1号

製造販売元

** ロートニッテンファーマ株式会社
名古屋市南区桜本町40番地の2