

※※2017年9月改訂(第10版)  
※2014年4月改訂

貯 法：遮光、10℃以下保存  
使用期限：外箱、容器に記載あり(使用期間：3年)  
取扱い上の注意：「取扱い上の注意」の項参照

日本標準商品分類番号

871319

承認番号	薬価収載	販売開始
21800AMX10747	2006年12月	1989年5月*
再審査結果	1998年3月	

\*製品名変更後の販売開始：2007年2月

水溶性非ステロイド性抗炎症点眼剤<ジクロフェナクナトリウム>製剤

# ジクロード®点眼液0.1%

DICLOD®OPHTHALMIC SOLUTION 0.1%

**〔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	ジクロード点眼液0.1%
剤形	点眼剤
成分・含量 (1mL中)	ジクロフェナクナトリウム1mgを含有する。 添加物としてホウ酸、ホウ砂、クロロブタノール、 ポビドン、ポリソルベート80を含有する。
pH	6.0~7.5
浸透圧比	0.9~1.4(生理食塩液に対する比)
性状	無色~微黄色澄明の無菌製剤

## 〔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〕

- 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。]
- 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。
- 副作用**  
総症例7,596例中117例(1.54%)に副作用が認められた。主  
な副作用としてびまん性表層角膜炎56件(0.74%)、角膜び  
らん40件(0.53%)が認められた。(承認時~再審査終了時  
における集計)
  - 重大な副作用**
    - 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。
  - (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

## 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

- (1)投与経路** 点眼用にのみ使用すること。
- (2)薬剤交付時** 次のことを患者へ指導すること。
  - 1)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。
  - 2)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。
  - 3)必ず添付の投薬袋に入れて保存すること。

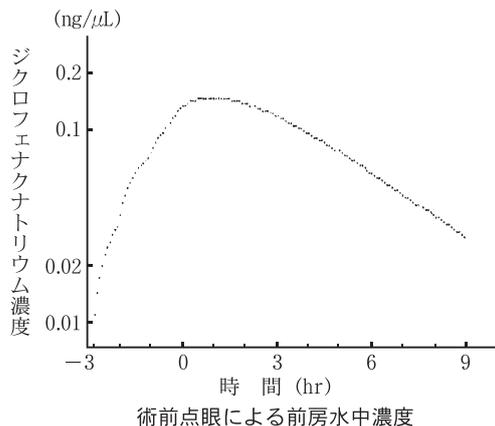
## 6. その他の注意

- (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。

## 〔薬物動態〕

### ヒト眼前房水中移行

白内障など眼内手術患者に本剤を1回1滴点眼後、手術時  
の前房水中のジクロフェナクナトリウム濃度を測定した。  
得られた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、手術時において約0.13ng/ $\mu$ Lの濃度が得られた<sup>1)</sup>。



## 〔参考〕

### 家兎眼組織内移行

家兎眼に0.1%<sup>14</sup>C-ジクロフェナクナトリウム50 $\mu$ Lを1回点  
眼し、経時的に各眼組織内濃度を測定した結果、外眼部組  
織では20分、前眼部組織では40~60分で最高値に達した<sup>2)</sup>。

## 〔臨床成績〕

白内障手術患者312例を対象とした二重盲検比較試験を含む  
臨床試験の結果、術後の炎症症状の防止に対する有効率は  
58.0%(181/312)であり、術中・術後合併症の発現に対する  
抑制率は77.7%(164/211)であった<sup>3)-7)</sup>。(承認時における集  
計)

## 〔薬効薬理〕

### 1. プロスタグランジン生合成抑制作用

家兎眼での前房穿刺による機械的刺激又はアラキドン酸点眼による化学的刺激によって起こる房水中のプロスタグランジンE<sub>2</sub>、F<sub>2α</sub>の増加に対して、本剤を1回50μL点眼した結果、基剤に比べてプロスタグランジンE<sub>2</sub>、F<sub>2α</sub>の生合成を有意に抑制した<sup>8)</sup>。

### 2. 房水蛋白増加抑制作用

家兎眼での前房穿刺又はアラキドン酸点眼による刺激によって起こる房水中の蛋白増加に対して、本剤を1回50μL点眼した結果、基剤に比べて房水蛋白の増加を有意に抑制した<sup>8)</sup>。

### 3. 抗炎症作用

#### (1) 実験的ブドウ膜炎に対する抑制作用

感作家兎硝子体への抗原注入によるブドウ膜炎において、本剤を1回50μL点眼した結果、生理食塩液に比べてブドウ膜炎の発症を有意に抑制した<sup>9)</sup>。

#### (2) カラゲニン結膜浮腫に対する抑制作用

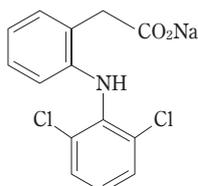
ラットでの1%カラゲニン結膜下注入による結膜浮腫において、本剤を25μL点眼した結果、生理食塩液に比べて浮腫の発生を有意に抑制した<sup>10)</sup>。

## 〔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)  
(JAN)

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

### 構造式



分子式 C<sub>14</sub>H<sub>10</sub>Cl<sub>2</sub>NNaO<sub>2</sub>

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。

## 〔取扱い上の注意〕

1. 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. 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。

## 〔包装〕

ジクロード点眼液0.1% 5 mL×10本

## 〔主要文献〕

- 1) 百瀬 皓 他：眼科臨床医報, **78**(4), 585(1984)
- 2) 阿形光治 他：日本眼科学会雑誌, **88**(6), 991(1984)
- 3) 三宅謙作 他：あたらしい眼科, **6**(3), 449(1989)
- 4) 清水公也 他：あたらしい眼科, **4**(4), 577(1987)
- 5) 増田寛次郎 他：眼科臨床医報, **80**(8), 1545(1986)
- 6) 小林千博 他：眼科臨床医報, **78**(3), 388(1984)
- 7) 大久保彰 他：眼科臨床医報, **80**(12), 2556(1986)
- 8) 枝浪謙一 他：薬理と治療, **15**(11), 4741(1987)
- 9) 阿形光治 他：日本眼科学会雑誌, **87**(1), 19(1983)
- 10) 阿形光治 他：日本眼科紀要, **35**(3), 604(1984)

## ※※〔文献請求先〕

わかもと製薬株式会社 メディカルインフォメーション  
〒103-8330 東京都中央区日本橋本町二丁目2番2号  
TEL 03-3279-0379  
FAX 03-3279-1272



※ 製造販売元

**わかもと製薬株式会社**

東京都中央区日本橋本町二丁目2番2号

®登録商標

©-1 2017.9