

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 2018（2019年更新版）に準拠して作成

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

ジクロード[®]点眼液0.1%

DICLOD[®]OPHTHALMIC SOLUTION

剤形	点眼剤
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	1mL中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)
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 販売開始年月日	製造販売承認年月日：2006年8月9日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2006年12月8日（販売名変更による） 販売開始年月日：1989年5月26日
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：わかもと製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	わかもと製薬株式会社 メディカルインフォメーション TEL：03-3279-0379 FAX：03-3279-1272 医療関係者向けホームページ： https://www.wakamoto-pharm.co.jp/

本IFは2023年6月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

IF利用の手引きの概要 —日本病院薬剤師会—

(2020年4月改訂)

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）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、添付文書に記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り、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、IFと略す）が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第2小委員会がIFの位置付け、IF記載様式、IF記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がIF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領2008以降、IFはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したIFが速やかに提供されることとなった。最新版のIFは、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ（<http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>）にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のIFの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、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・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせて、IF記載要領2018が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、医師・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造販売又は販売に携わる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。

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・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、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、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の提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

3. I Fの利用にあたって

電子媒体のI Fは、PMDAの医療用医薬品情報検索の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I Fを作成・提供するが、I Fの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やI F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利用者自らが内容を充実させ、I F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、I Fが改訂されるまでの間は、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、I Fの使用にあたっては、最新の添付文書をPMDAの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V.5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り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

I Fを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いただきたい。I Fは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の広告規則や販売情報提供活動ガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがI Fの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、I Fを利用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

目次

I. 概要に関する項目	1	10. 特定の背景を有する患者	15
1. 開発の経緯	1	11. その他	15
2. 製品の治療学的特性	1	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	16
3. 製品の製剤学的特性	1	1. 警告内容とその理由	16
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1	2. 禁忌内容とその理由	16
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	1	3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	16
6. RMPの概要	2	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	16
II. 名称に関する項目	3	5. 重要な基本的注意とその理由	16
1. 販売名	3	6. 特定の背景を有する患者に関する注意	16
2. 一般名	3	7. 相互作用	17
3. 構造式又は示性式	3	8. 副作用	17
4. 分子式及び分子量	3	9. 臨床検査結果に及ぼす影響	20
5. 化学名（命名法）又は本質	3	10. 過量投与	20
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3	11. 適用上の注意	20
III. 有効成分に関する項目	4	12. その他の注意	21
1. 物理化学的性質	4	IX. 非臨床試験に関する項目	22
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4	1. 薬理試験	22
3. 有効成分の確認試験法、定量法	4	2. 毒性試験	22
IV. 製剤に関する項目	5	X. 管理的事項に関する項目	25
1. 剤形	5	1. 規制区分	25
2. 製剤の組成	5	2. 有効期間	25
3. 添付溶解液の組成及び容量	5	3. 包装状態での貯法	25
4. 力価	5	4. 取扱い上の注意	25
5. 混入する可能性のある夾雑物	5	5. 患者向け資材	25
6. 製剤の各種条件下における安定性	6	6. 同一成分・同効薬	25
7. 調製法及び溶解後の安定性	6	7. 国際誕生年月日	25
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	6	8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準 収載年月日、販売開始年月日	25
9. 溶出性	6	9. 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	25
10. 容器・包装	6	10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその 内容	25
11. 別途提供される資材類	7	11. 再審査期間	25
12. その他	7	12. 投薬期間制限に関する情報	25
V. 治療に関する項目	8	13. 各種コード	26
1. 効能又は効果	8	14. 保険給付上の注意	26
2. 効能又は効果に関連する注意	8	XI. 文献	27
3. 用法及び用量	8	1. 引用文献	27
4. 用法及び用量に関連する注意	8	2. その他の参考文献	27
5. 臨床成績	8	XII. 参考資料	28
VI. 薬効薬理に関する項目	12	1. 主な外国での発売状況	28
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	12	2. 海外における臨床支援情報	28
2. 薬理作用	12	XIII. 備考	28
VII. 薬物動態に関する項目	13	1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあ たっての参考情報	28
1. 血中濃度の推移	13	2. その他の関連資料	28
2. 薬物速度論的パラメータ	13		
3. 母集団（ポピュレーション）解析	13		
4. 吸収	13		
5. 分布	14		
6. 代謝	15		
7. 排泄	15		
8. トランスポーターに関する情報	15		
9. 透析等による除去率	15		

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、1965年にスイスCiba-Geigy社研究所で開発された非ステロイド性抗炎症剤である。シクロオキシゲナーゼ（COX）を阻害し、プロスタグランジン生合成抑制作用を有し、抗炎症作用においてはインドメタシンに匹敵するとされ、経口剤、坐剤等として繁用されている。本剤は眼科領域における水溶性抗炎症点眼剤として開発したもので、白内障手術時における術後の炎症症状及び術中・術後合併症の防止に有用性が認められ、ジクロード点眼液として1989年3月31日に承認され、発売に至った。6年間の再審査期間を経て1998年3月に再審査結果通知を受け、再審査を終了した。

その後、「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り扱いについて」（平成12年9月19日付け医薬発第935号）に基づき、2006年8月に医療事故防止対策として販売名をジクロード点眼液0.1%に変更した。

2. 製品の治療学的特性

- (1) 白内障手術患者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性評価対象症例 312 例における有効率は 58.0%（181/312 例）で、術中・術後合併症の防止に対する有効性評価対象症例 211 例における有効率は 77.7%（164/211 例）であった。

（V. 5. (7) その他の項参照）

- (2) 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 E₂、F_{2α} の増加に対して、本剤は基剤に比べてプロスタグランジン E₂、F_{2α} の生合成を有意に抑制した。

（VI. 2. (2) 薬効を裏付ける試験成績の項参照）

- (3) 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、本剤は基剤に比べて房水蛋白の増加を有意に抑制した。

（VI. 2. (2) 薬効を裏付ける試験成績の項参照）

- (4) 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、本剤は生理食塩液に比べて浮腫の発生を有意に抑制した。

（VI. 2. (2) 薬効を裏付ける試験成績の項参照）

- (5) 重大な副作用として、ショック、アナフィラキシー、角膜潰瘍、角膜穿孔があらわれることがある。

（VIII. 8. (1) 重大な副作用と初期症状の項参照）

3. 製品の製剤学的特性

該当しない

4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資料、最適使用推進ガイドライン等	有無	タイトル、参照先
RMP	無	—
追加のリスク最小化活動として作成されている資料	無	—
最適使用推進ガイドライン	無	—
保険適用上の留意事項通知	無	—

5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

(1) 承認条件

該当しない

I. 概要に関する項目

(2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

6. RMPの概要

該当しない

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

ジクロード点眼液0.1%

(2) 洋名

DICLOD OPHTHALMIC SOLUTION 0.1%

(3) 名称の由来

有効成分である「ジクロフェナクナトリウム」から命名

2. 一般名

(1) 和名(命名法)

ジクロフェナクナトリウム (JAN)

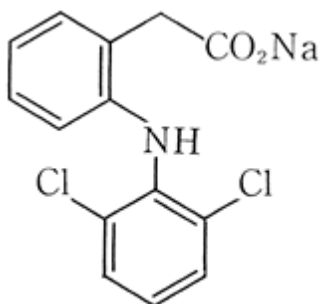
(2) 洋名(命名法)

Diclofenac Sodium (JAN、USP、EP)、Diclofenac (INN)、Diclofenac Potassium (USP、EP)

(3) ステム

イブフェナク系抗炎症薬：-ac

3. 構造式又は示性式



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)又は本質

Monosodium 2-(2,6-dichlorophenylamino)phenylacetate (IUPAC)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

該当しない

III. 有効成分に関する項目

III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

白色～微黄白色の結晶又は結晶性の粉末である。

(2) 溶解性

溶媒	日本薬局方の溶解度表記
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

吸湿性である。

(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

該当資料なし

(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、定量法

日本薬局方「ジクロフェナクナトリウム」による

確認試験法：(1) 硝酸による呈色反応

(2) 炎色反応試験 (2)

(3) 赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法

(4) ナトリウム塩の定性反応

定量法：電位差滴定法

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別


点眼剤

(2) 製剤の外観及び性状

無色～微黄色澄明な水性の液

(3) 識別コード

キャップの色：淡青

キャップ天面：

(4) 製剤の物性

pH：6.0～7.5

浸透圧比：0.9～1.4

(5) その他

無菌製剤である。

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

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、ポリソルベート80

(2) 電解質等の濃度

該当しない

(3) 熱量

該当しない

3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

4. 力価

該当しない

5. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

IV. 製剤に関する項目

6. 製剤の各種条件下における安定性

[長期保存試験¹⁾、苛酷試験（熱²⁾・光³⁾]

試験名	保存条件	保存期間	保存形態	結果	
長期保存	10℃以下、遮光	36 ヶ月	最終包装 [点眼用プラスチック製 気密容器+箱]	規格内	
苛酷	熱	11～30℃、遮光		18 ヶ月	規格内
		30℃、遮光		5 ヶ月	経時的に pH の低下がみられたが、規格内
		40℃、遮光		5 週	経時的に pH の低下、含量の低下がみられたが、規格内
		50℃、遮光		6 日	
	光	冷所 白色蛍光灯 1000lx		50 万 lx・hr	点眼用プラスチック製気密容器（シュリンクなし）
冷所 白色蛍光灯 1000lx		60 万 lx・hr		点眼用プラスチック製気密容器（シュリンク有）+箱	規格内

試験項目：性状、確認試験*、含量、pH、浸透圧比*、無菌試験*、不溶性異物試験*

*：長期保存試験、苛酷試験（熱）のみ実施

[開封後安定性試験（熱⁴⁾・光⁵⁾]

試験名	保存条件	保存期間	保存形態	結果
熱	30±1℃、湿度成り行き（6～10%）、暗所 1日3回の開封操作実施	6 週	点眼用プラスチック製気密容器（シュリンク有）	規格内
	40℃、暗所 1日3回の開封操作実施	4 週+1 日		規格内
光	5±1℃、白色蛍光灯 1000lx	30 万 lx・hr	点眼用プラスチック製気密容器（シュリンクなし）	規格内
			点眼用プラスチック製気密容器（シュリンク有）	規格内

試験項目：含量、性状、浸透圧比*、pH、不溶性異物*、保存効力試験*

*：開封後安定性試験（熱）のみ実施

7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

- ・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。
- ・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。

9. 溶出性

該当しない

10. 容器・包装

(1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当しない

(2) 包装

プラスチック点眼容器：5mL×10 本

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

ボトル：ポリプロピレン

中栓：ポリエチレン

キャップ：ポリプロピレン

ラベル：ポリエチレンテレフタレート

11. 別途提供される資材類

該当資料なし

12. その他

1滴：約34 μ L

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. 効能又は効果に関連する注意

設定されていない

3. 用法及び用量

(1) 用法及び用量の解説

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。

(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

至適濃度検討試験において、本剤0.1%及び0.01%で実施され、有効性において差は認められなかったものの、縮瞳防止効果、術後の炎症症状の改善率、血液房水柵破綻の防止という点において0.1%で優れており、また安全性に関しては術後炎症の抑制が不十分なことによって発現したと考えられる随伴症状が0.01%に多く発現したことから、至適濃度は0.1%が望ましいと考えられた。続いて、インドメタシン点眼液を対照薬とした比較試験において、本剤の有用性並びに術後の用法を検討したところ、本剤術後1日3回及び1日4回点眼は、インドメタシン点眼液と同等の有用性を示すことが確認され、本剤の用法及び用量を術前4回、術後3回、1回1滴とすることが適当と考えられた。さらに、この用法及び用量にてプラセボを対照薬とした二重盲検比較試験を実施した結果、白内障手術における臨床的有用性が確認されたことから、本剤の用法及び用法が設定された。

(V. 5. (3) 用量反応探索試験及び(4) 1) 有効性検証試験の項参照)

4. 用法及び用量に関連する注意

設定されていない

5. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当しない

(2) 臨床薬理試験

- 健康成人男子5例を対象に、0.1%ジクロフェナクナトリウム点眼液を1回2滴、1時間ごとに5時間目まで計6回点眼した結果、眼刺激症状が少なく、特に臨床上問題となる眼障害性は認められなかった⁶⁾。
- 白内障手術患者28名に0.1%ジクロフェナクナトリウム点眼液または基剤を術前3、2、1及び0.5時間、手術翌日より1日4回、8日目まで点眼した結果、0.1%ジクロフェナクナトリウム点眼は基剤に比して術後炎症に対する有効性が認められた⁷⁾。
- 水晶体囊外摘出術または水晶体超音波乳化吸引術を行った27例29眼に0.1%ジクロフェナクナトリウム点眼液を術前3、2、1及び0.5時間、手術翌日より1日4回点眼した結果、前房内微塵・蛋白濃度ともに経日的にスコアが低下し、前房内微塵では術後3日目から26例でスコアは3以下に、蛋白濃度においても術後3日目から28例でスコアは2以下となり、術後炎症の消炎が確認された⁸⁾。

注) 本剤の承認されている用法及び用量は「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。」である。

(3) 用量反応探索試験

試験名	第II相試験（至適濃度検討試験） ⁹⁾
目的	ジクロフェナクナトリウム点眼液の至適用量を検討
試験デザイン	二重盲検群間比較法（片眼）およびクロスオーバー比較法（両眼）
対象	片眼および両眼性の老人性白内障患者（全摘出術または囊外摘出術） 片眼症例：201例、両眼症例：102例
主な除外基準	①眼内レンズ挿入例 ②ブドウ膜炎、緑内障の既往のあるもの ③眼科または他科で消炎剤（ステロイド剤、非ステロイド剤）の全身または局所投与を受けているもの ④現在、消化性潰瘍に罹患しているもの ⑤重篤な血液異常、肝障害、腎障害、アスピリン喘息またはその既往のあるもの ⑥術中合併症として前房出血、硝子体脱出、破囊（囊外摘出の場合は後囊破囊）をきたしたものの ⑦その他医師が試験対象として不適当と判断するもの
試験方法	群間比較法（片眼症例：0.1%群103例、0.01%群98例） 眼手術前4回（3時間前、2時間前、1時間前、30分前）、1回1滴点眼。眼手術後1日4回、1週間点眼の8日間。 クロスオーバー比較法（両眼症例：0.01%先行群47例、0.1%先行群55例） 投与方法は群間法と同じとし、投与期間として第1回目手術から8日間（第1治療期）および第2回目手術から8日間（第2治療期）とする。
評価項目	[有効性] 試験終了時（または各治療期毎）に評価時期別有効度を考慮して7段階（著効、有効、やや有効、無効、やや悪化、悪化、極度に悪化）で評価した。 [有用性] 試験終了時（または各治療期毎）に評価時期別有効度、全般有効度、概括安全度および他の臨床所見を総合的に考慮して7段階で評価した。 [安全性] 試験終了時（または各治療期毎）に副作用の種類、程度、経過等を考慮して4段階で評価した。
結果	群間比較法 [有効性] 全般有効度は「やや有効以上」で0.1%ジクロフェナクナトリウム点眼液群85例（82.5%）、0.01%ジクロフェナクナトリウム点眼液群70例（71.4%）であった。 [有用性] 「やや有用以上」で0.1%ジクロフェナクナトリウム点眼液群83例（80.6%）、0.01%ジクロフェナクナトリウム点眼液群69例（70.4%）であった。 クロスオーバー比較法 [有効性] 症例全体の第1治療期では両群間に有意差は認められなかったが、第2治療期の「著効」で、0.1%ジクロフェナクナトリウム点眼液群5例（10.6%）、0.01%ジクロフェナクナトリウム点眼液群0例となり、有意差が認められた（ $P > 0.05$, Fisherの直接確率検定）。

V. 治療に関する項目

	<p>[有用性] 第1治療期では両群間に有意差は認められなかったが、第2治療期の「非常に有用」で、0.1%ジクロフェナクナトリウム点眼液群6例(12.8%)、0.01%ジクロフェナクナトリウム点眼液群0例で有意差が認められた(P<0.05: χ^2-test, Fisherの直接確率検定, Mann-WhitneyのU-test)。</p> <p>[安全性] 0.1%ジクロフェナクナトリウム点眼液群では、「かゆみ」3例、「眼のかわき」1例、「眼圧上昇」3例の計8例であった。0.01%ジクロフェナクナトリウム点眼液群では、「かゆみ」「眼のかわき」「び慢性表層角膜炎」「角膜浮腫を伴う高眼圧」「結膜浮腫」「角膜パンヌス」各1例、「眼圧上昇」5例の計11例であった。いずれも軽～中程度の症状で、一過性のものが多く特に問題となるものはなかった。</p> <p>以上、有効性及び安全性の面から0.1%が至適濃度と考えられた。</p>
--	---

(4) 検証的試験

1) 有効性検証試験

無作為化並行用量反応試験 (投与回数)

白内障手術患者65例を対象に、0.1%ジクロフェナクナトリウム点眼液とインドメタシン点眼液を術前3、2、1、0.5時間前、術後1日3回(0.1%ジクロフェナクナトリウム点眼液は術後1日4回も実施)、1回1滴投与し、術中の縮瞳防止及び術後炎症抑制に対する効果と安全性及び至適用法を、封筒法による3群比較法にて検討した。その結果、縮瞳量は両群間で有意差は認められず、両薬剤ともに散瞳維持効果を示した。また、術後炎症については、各群の全般有効度(有効以上)は、ジクロフェナクナトリウム点眼液術後3回点眼群59.1%(13/22例)、術後4回群65.2%(15/23例)、インドメタシン点眼液群60.0%(12/20例)で各群間に有意差は認められなかった。副作用については、いずれの群も認められなかった。以上の成績から、本剤の効果はインドメタシン点眼液と同等で、いずれの術後投与回数でも有用性が認められたことから、術後の至適投与回数は1日3回を選択した¹⁰⁾。

注) 本剤の承認されている用法及び用量は「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。」である。

二重盲検比較試験

試験	第Ⅲ相試験 ¹¹⁾
目的	ジクロフェナクナトリウム点眼液の術後炎症抑制効果を検討
試験デザイン	二重盲検比較法
対象	老人性白内障で水晶体超音波乳化吸引・後房型眼内レンズ移植を行う患者(0.1%ジクロフェナクナトリウム点眼液群63例、プラセボ点眼群61例)
主な除外基準	①糖尿病、緑内障、ぶどう膜炎、外眼部疾患などの合併症や既往歴のある患者 ②抗炎症剤(ステロイド剤、非ステロイド剤)の全身または局所投与を受けている患者 ③その他医師が試験対象として不適当と判断した患者
試験方法	0.1%ジクロフェナクナトリウム点眼液を眼手術前4回(3時間前、2時間前、1時間前、30分前)および手術翌日から1回1滴、1日3回7日間点眼。

評価項目	<p>[有効性] 試験終了時に評価時期別有効度および縮腫防止効果などを考慮して7段階（著効、有効、やや有効、無効、やや悪化、悪化、極度に悪化）で評価した。</p> <p>[有用性] 試験終了時に全般有効度および概括安全度を総合的に考慮して7段階で評価した。</p> <p>[安全性] 試験中に発現した副作用の種類、程度、経過などを考慮して4段階で評価した。</p>
結果	<p>[有効性] 「有効」以上は、プラセボ群7例（12.1%）に対し0.1%ジクロフェナクナトリウム点眼液群は38例（62.3%）であり、有意差が認められた（$P < 0.001$, χ^2-test）。</p> <p>[有用性] 「有用」以上はプラセボ群7例（12.1%）に対し0.1%ジクロフェナクナトリウム点眼液群では38例（62.3%）であり有意差が認められた（$P < 0.001$, χ^2-test）。</p> <p>[安全性] プラセボ群の1例に異物感が認められたが軽度のもので問題となる副作用は認められなかった。</p>

2) 安全性試験

該当資料なし

(5) 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（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容

使用成績調査における安全性解析対象症例7,031例中、有効性解析対象症例6,234例において、改善率（有効以上）は88.31%（5,505/6,234例）であった。

（副作用発現率については、VIII. 8. 副作用を参照。）

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した調査・試験の概要

該当しない

(7) その他

国内第Ⅱ、Ⅲ相試験

白内障手術患者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性評価対象症例312例における有効率は58.0%（181/312例）で^{7) -11)}、術中・術後合併症の防止に対する有効性評価対象症例211例における有効率は77.7%（164/211例）であった^{9) -11)}。

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

サリチル酸誘導体（アスピリン）
アントラニル酸系（メフェナム酸、フルフェナム酸）
インドメタシン系（インドメタシン）等

注意：関連のある化合物の効能・効果等は、最新の添付文書を参照すること。

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（COX）を阻害し、プロスタグランジンの生合成を抑制することにより、抗炎症作用を現す¹²⁾。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

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E₂、F_{2α}の増加に対して、本剤は基剤に比べてプロスタグランジンE₂、F_{2α}の生合成を有意に抑制した¹³⁾。

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、本剤は基剤に比べて房水蛋白の増加を有意に抑制した¹³⁾。

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、本剤は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¹⁴⁾。

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、本剤は生理食塩液に比べて浮腫の発生を有意に抑制した¹⁵⁾。

(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

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 臨床試験で確認された血中濃度

該当資料なし

(3) 中毒域

該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法

白内障などの眼内手術を必要とする患者から0.1%ジクロフェナクナトリウム点眼液投与後の前房水中の濃度データ 6点を収集し、2-コンパートメントモデルを仮定し、最小二乗法を用いて解析を行った¹⁶⁾。

(2) 吸収速度定数

0.6537 (1回点眼による前房水中への吸収速度定数)¹⁶⁾

(3) 消失速度定数

0.2792 (1回点眼による前房水中からの消失速度定数)¹⁶⁾

(4) クリアランス

該当資料なし

(5) 分布容積

該当資料なし

(6) その他

該当資料なし

3. 母集団 (ポピュレーション) 解析

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) パラメータ変動要因

該当資料なし

4. 吸収

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

5. 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

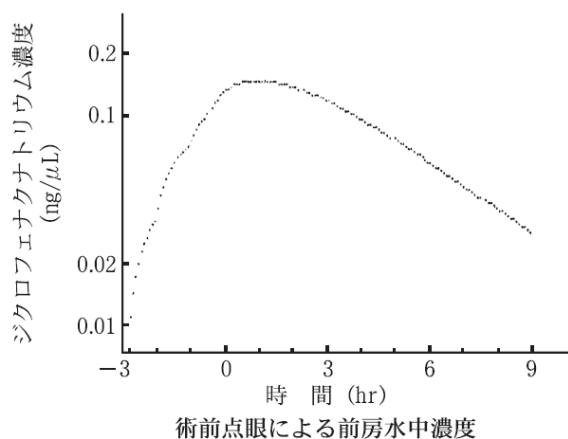
(4) 髄液への移行性

該当資料なし

(5) その他の組織への移行性

眼前房水中移行

白内障などの眼内手術患者32例45眼に本剤を1回1滴点眼後、手術時に前房水を採取して前房水中のジクロフェナクナトリウム濃度を測定した。その結果、前房水中濃度の最高値（平均値±標準誤差）は 0.0540 ± 0.0172 （2時間値） $\text{ng}/\mu\text{L}$ であった。得られた実測値から薬動学的解析を行い、ヒト眼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、手術前において約 $0.13 \text{ ng}/\mu\text{L}$ の濃度が得られた¹⁶⁾。



眼組織内移行

家兎眼に $0.1\%^{14}\text{C}$ -ジクロフェナクナトリウム点眼液 $50\mu\text{L}$ を単回点眼し、経時的に各眼組織内放射能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。外眼部組織では角膜、結膜で最も濃度が高く、次いで外眼筋、前部強膜、瞬膜、後部強膜の順であり、前眼部組織では虹彩、前房水、毛様体の順であった。水晶体、網膜、視神経への分布は少なく、硝子体にはほとんどみられなかった。また、角膜・前房水への薬物移行を解析した結果、角膜上皮透過係数は $3.0 \times 10^{-3} \text{ cm/hr}$ 、角膜から前房への透過係数は $2.1 \times 10^{-3} \text{ cm/min}$ 、前房からの消失速度定数は 0.75 hr^{-1} 、角膜への取り込み率は約2.4%と求められ、角膜上皮、内皮への透過性が高く、ブドウ膜からの血流中への移行が良いことが示された¹⁷⁾。

(6) 血漿蛋白結合率

99.5%以上

6. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

(2) 代謝に関与する酵素(CYP等)の分子種、寄与率

該当資料なし

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率

該当資料なし

7. 排泄

該当資料なし

<参考>

経口投与の場合、肝において水酸化を受け、更にグルクロン酸抱合や硫酸抱合を受けた後、代謝物の65%が尿中に、35%が胆汁中に排泄され、未変化体の尿中への排泄は1%以下、とある。

8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

9. 透析等による除去率

該当資料なし

10. 特定の背景を有する患者

該当資料なし

11. その他

該当資料なし

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

設定されていない

2. 禁忌内容とその理由

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

（解説）過敏反応を起こす可能性があるため。

3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

設定されていない

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

設定されていない

5. 重要な基本的注意とその理由

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。

（解説）本剤は炎症症状を抑えるが、感染性炎症の原因菌に対する抗菌作用は示さない。原因療法ではないことに留意し、観察を十分に行い、慎重に投与することが必要である。

6. 特定の背景を有する患者に関する注意

(1) 合併症・既往歴等のある患者

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 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。 [11.1.2 参照]

（解説）これまでの副作用集積により、本剤投与後に「角膜びらん」「角膜潰瘍」「角膜穿孔」等の重篤な角膜障害が発現した症例については、原疾患や合併症に角膜びらん等の角膜障害が多かったことから、これらの要因を持つ患者に対して本剤を投与した場合は重篤な角膜障害を引き起こす可能性があるため、注意喚起のため設定した。

(2) 腎機能障害患者

設定されていない

(3) 肝機能障害患者

設定されていない

(4) 生殖能を有する者

設定されていない

(5) 妊婦

設定されていない

(6) 授乳婦

設定されていない

(7) 小児等

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。

(解説) これまでに国内では、小児を対象とした有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していない。

(8) 高齢者

設定されていない

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

設定されていない

(2) 併用注意とその理由

設定されていない

8. 副作用

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。

(1) 重大な副作用と初期症状

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]

(解説)

- ・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。
- ・これまでの副作用集積により、本剤投与後に「角膜びらん」「角膜潰瘍」「角膜穿孔」等の重篤な角膜障害が発現した症例については、原疾患や合併症に角膜びらん等の角膜障害が多かったことから、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) その他の副作用

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

(解説) 承認時までの臨床試験結果、製造販売後の使用成績調査及び自発報告における副作用発現状況に基づいて記載した。

◆副作用頻度一覧表等

	承認時 (%)	使用成績調査 (%)
調査症例数	565	7031
副作用発現症例数	18(3.20)	99(1.41)

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

副作用発現件数		18	101
副作用の種類	びまん性表層角膜炎	4(0.71)	52(0.74)
	角膜びらん	1(0.18)	39(0.55)
	角膜上皮障害	0(0.00)	2(0.03)
	角膜剥離	0(0.00)	2(0.03)
	角膜潰瘍形成	0(0.00)	1(0.01)
	痒痒感	3(0.53)	0(0.00)
	眼痛	1(0.18)	1(0.01)
	眼刺激症状	2(0.35)	0(0.00)
	流涙異常	2(0.35)	0(0.00)
	眼の乾燥感	1(0.18)	0(0.00)
	異和感	1(0.18)	0(0.00)
	結膜炎	0(0.00)	1(0.01)
	縮瞳	0(0.00)	1(0.01)
	眼圧上昇	3(0.53)	2(0.03)

(再審査終了時集計)

基礎疾患、合併症及び背景別の副作用発現頻度

患者背景因子		症例数	副作用発現		
			症例数	件数	症例率 (%)
性別	男	2676	37	38	1.38
	女	4355	62	63	1.42
年齢	50歳未満	283	6	6	2.12
	50～60歳未満	650	9	10	1.38
	60～70歳未満	1742	21	21	1.21
	70～80歳未満	2924	45	46	1.54
	80歳以上	1419	18	18	1.27
入院・外来	外来	183	1	1	0.55
	入院	4040	56	57	1.39
	入院・外来	2806	42	43	1.50
全身性基礎疾患	無	4249	48	49	1.13
	有	2782	51	52	1.83
眼基礎疾患	無	5891	70	72	1.19
	有	1138	29	29	2.55
アレルギー歴	無	6686	95	97	1.42
	有	200	2	2	1.00
	不明・未記載	145	2	2	1.38
診断名	老人性白内障	6482	86	87	1.33
	糖尿病性白内障	218	6	7	2.75
	併発白内障	88	4	4	4.55
	外傷性白内障	52	—	—	—
	ステロイド性白内障	36	—	—	—
	その他の白内障	155	3	3	1.94
術式	計画的囊外摘出術	4768	76	79	1.59
	超音波乳化吸引術	2152	21	21	0.98
	囊内摘出術	31	1	1	3.23
	他の手術と同時	41	1	—	2.44
	その他	32	—	—	—
	不明・未記載	7	—	—	—

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

患者背景因子		症例数	副作用発現		
			症例数	件数	症例率 (%)
手術時間	29 分以内	1345	19	19	1.41
	30～59 分	3977	56	57	1.41
	60 分以上	1698	24	25	1.41
	不明・未記入	11	—	—	—
眼内レンズ 有無	無	380	9	9	2.37
	有	6651	90	92	1.35
術中・術後 合併症有無	無	4912	51	51	1.04
	有	2118	48	50	2.27
	不明・未記入	1	—	—	—
術前併用薬 種類別	散瞳剤	6941	96	98	1.38
	麻酔剤	7021	99	101	1.41
	抗生物質 点眼	4948	63	63	1.27
	抗生物質 経口	529	4	4	0.76
	抗生物質 注射	374	7	7	1.87
	その他	368	12	12	3.26
術中併用薬 種類別	眼内灌流液	6997	99	101	1.41
	エピネフリン製剤	2876	45	47	1.56
	抗生物質	43	1	1	2.33
	ステロイド剤	266	5	5	1.88
	手術補助剤	5413	86	88	1.59
	散瞳剤	433	11	11	2.54
	その他	272	3	3	1.10
術後併用薬 有無	無	61	3	3	4.92
	有	6970	96	98	1.38
総投与量 (累計)	1～5 回	7030	4	4	0.06
	6～10 回	6988	12	12	0.17
	11～15 回	6934	14	14	0.20
	16～20 回	6820	14	14	0.21
	21～25 回	6637	9	9	0.14
	26～30 回	6250	6	6	0.10
	31～40 回	5981	15	16	0.25
	41～50 回	5322	6	6	0.11
	51～60 回	4688	4	4	0.09
	61～150 回	4157	12	12	0.29
	151～240 回	1996	2	2	0.10
	241～330 回	1204	—	—	—
	331～420 回	703	—	—	—
	420 回	308	—	—	—
不明・未記載	1	1	2	—	

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

患者背景因子		症例数	副作用発現		
			症例数	件数	症例率 (%)
使用期間	1日	7030	7	7	0.10
	2日	6978	3	3	0.04
	3日	6967	9	9	0.13
	4日	6952	13	13	0.19
	5日	6933	8	8	0.12
	6日	6869	6	6	0.09
	7日	6757	5	6	0.07
	8日	6481	10	10	0.15
	9日	6057	5	5	0.08
	10日	5876	5	5	0.09
	11～15日	5652	11	11	0.19
	16～20日	4441	5	5	0.11
	21～30日	3830	5	5	0.13
	31～40日	2858	3	3	0.10
	41～60日	1989	2	2	0.10
	61～90日	1308	1	1	0.08
	90日以上	630	—	—	—
	不明・未記載	1	1	2	—
合計		7031	99	101	1.41

(再審査終了時集計)

安全性に影響を与えると考えられる要因を検討した結果、以下の項目で副作用発現率が有意に高値を示したものがあつたが特筆すべき問題点はないと考えられる。

全身基礎疾患あり群/眼基礎疾患あり群/術中・術後合併症あり群/眼内レンズ固定法/術中併用薬/術後併用薬/総投与量

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

10. 過量投与

設定されていない

11. 適用上の注意

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分間閉眼して涙囊部を圧迫させた後、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。

(解説)

- ・ 容器の先端が直接目に触れると、眼脂や雑菌等により薬液が汚染される可能性がある。
- ・ 閉眼及び涙囊部の圧迫を行うことにより、薬液の鼻涙管への流出による鼻粘膜からの吸収を防ぎ、全身性の副作用発現の可能性を軽減するとともに、治療効果を高めるためである。
- ・ 複数の点眼剤を短い間隔で点眼すると、初めに点眼した薬剤が後から点眼した薬剤によって結膜囊から流され、薬剤の有効性が低下する可能性がある。

12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報

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。

(解説) 海外の同成分点眼剤添付文書に記載されている。

(2) 非臨床試験に基づく情報

設定されていない

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」の項 参照

(2) 安全性薬理試験

該当資料なし

(3) 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

ジクロフェナクナトリウムの LD₅₀(mg/kg)¹⁸⁾

動物種		投与経路			
		経口	腹腔内	静脈内	皮下
マウス	(♂)	420	130	116	530
	(♀)	470	130	137	390
ラット	(♂)	79	84	127	131
	(♀)	90	52	117	83
ウサギ	(♂)	157	—	>100	—
イヌ	(♂)(♀)	59	—	42	—

(2) 反復投与毒性試験

1) 経口投与による毒性試験

ラット（1群：雌雄各10例）にジクロフェナクナトリウムを0.5、1、2、4、8及び16mg/kgを1ヶ月間、0.25、0.5、1、2及び4mg/kgを6ヶ月間経口投与した結果、16mg/kg投与群は全例が1週間以内に死亡し、8mg/kg投与群で雄1例、雌4例が投与3日より31日にかけて死亡した。しかし、全身状態に薬物によると思われる異常な症状はみられていない。臓器の肉眼的所見では、薬物の消化管潰瘍形成作用に基づくものと思われる所見がみられ、死亡例では腹部臓器の癒着、腸間膜リンパ肥大、脾臓肥大が、生存例では2mg/kg以上の投与群で、腸間膜リンパ肥大、腸間膜萎縮、小腸粘膜出血、腹部臓器の癒着が少数例にみられた。尿検査、血液学的検査、臨床化学的検査、血液の臨床化学的検査および生存例の病理組織学的検査では異常と思われる所見はみられなかった¹⁸⁾。

2) 点眼投与による亜急性毒性試験

白色家兎の片眼に0(基剤)、0.1、0.25及び0.5%ジクロフェナクナトリウム点眼液を1回50μL、1日4回、90日間連続点眼した結果、一般症状、体重、血液学的検査、血清生化学的検査、剖検、臓器重量、および病理組織学的検査において局所及び全身性にほとんど影響を示さなかった¹⁹⁾。

(3) 遺伝毒性試験

該当資料なし

(4) がん原性試験

該当資料なし

(5) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(6) 局所刺激性試験

1) 眼粘膜刺激性試験

① 瞬目反応試験

白色家兎の片眼に生理食塩液、0(基剤)、0.1、0.25及び0.5%ジクロフェナクナトリウム点眼液を1回50 μ L点眼し、瞬目回数を点眼後1分間測定した。その結果、生理食塩液と比較してわずかな瞬目回数の増加と一過性の閉眼症状が認められた¹⁹⁾。

② 短期頻回点眼試験

白色家兎の片眼に生理食塩液、0(基剤)、0.1、0.25及び0.5%ジクロフェナクナトリウム点眼液1回50 μ Lを30分間隔で1日15回、2日間点眼し、1日目及び2日目の点眼前30分と点眼後30分に観察し、Draize変法による眼障害度を評価した。その結果、0.5%ジクロフェナクナトリウム点眼液群においても、眼瞼及び瞬膜に局限した軽微な充血と角膜上皮に速やかに回復するフルオレセイン染色斑が認められた¹⁹⁾。

③ 長期刺激性試験

白色家兎の片眼に0(基剤)、0.1、0.25及び0.5%ジクロフェナクナトリウム点眼液を1回50 μ L、1日4回、90日間連続点眼し、試験期間中全例に週1回Draize変法による眼障害度を評価した。その結果、角膜、虹彩、眼球結膜には全く異常が認められなかった¹⁹⁾。

2) 網膜機能に対する影響

白色家兎の片眼硝子体に0.1%、0.5%ジクロフェナクナトリウム点眼液、他眼硝子体に対照として基剤を1回50 μ L注入し、注入後3、6、9、18時間目の網膜電位図(ERG)を測定した。その結果、0.1%ジクロフェナクナトリウム点眼液は対照と比べて有意な差は認められず、0.5%ジクロフェナクナトリウム点眼液において、対照と比べb波振幅の低下、律動様小波潜時延長を一過性に認めた²⁰⁾。

3) 角膜創傷に及ぼす影響

白色家兎の片眼に角膜実質1/3に達する切開を加えた創傷モデルに対し、0.1%ジクロフェナクナトリウム点眼液、基剤をそれぞれ創傷前3日間1日2回、1回1滴点眼し3週間角膜の創傷治癒過程に及ぼす影響を観察した。その結果、基剤投与群と比較して0.1%ジクロフェナクナトリウム点眼液群に差は認められなかった²¹⁾。

4) 虹彩創傷に及ぼす影響

有色家兎の片眼虹彩創傷モデルに対し、0.1%ジクロフェナクナトリウム点眼液と基剤をそれぞれ創傷前3日間1日2回、1回1滴点眼し、3週間創傷に及ぼす影響を観察した。その結果、基剤

IX. 非臨床試験に関する項目

投与群と比較して0.1%ジクロフェナクナトリウム点眼液群は術後の出血や浸出傾向が抑制され、術後炎症及び組織修復に差が認められた²¹⁾。

注) 本剤は0.1%製剤である。

(7) その他の特殊毒性

該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製剤：該当しない（処方箋医薬品以外の医薬品である）

有効成分：劇薬

2. 有効期間

有効期間：3年

3. 包装状態での貯法

10°C以下保存

4. 取扱い上の注意

20. 取扱い上の注意

外箱開封後は遮光して保存すること。

5. 患者向け資料

患者向医薬品ガイド：なし

くすりのしおり：あり

その他の患者向け資料：なし

6. 同一成分・同効薬

本剤は先発医薬品であり、一物二名称の製品はない。

7. 国際誕生年月日

不明

8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
旧販売名 ジクロード点眼液	1989年3月31日	(01AM)0205	1989年5月26日	1989年5月26日
ジクロード点眼液 0.1%	2006年8月9日	21800AMX10747000	2006年12月8日	2006年12月8日

9. 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

10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

再審査結果公表年月日：1998年 3月 12日

内容：薬事法（昭和35年法律第145号）第14条第2項各号のいずれにも該当しない。

11. 再審査期間

6年：1989年3月31日～1995年3月30日

12. 投薬期間制限に関する情報

本剤は、投薬（あるいは投与）期間に関する制限は定められていない。

X. 管理的事項に関する項目

13. 各種コード

販売名	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	個別医薬品コード (YJコード)	HOT (9桁) 番号	レセプト電算処理 システム用コード
ジクロード点眼液 0.1%	1319726Q1102	1319726Q1102	102207001	620004805

14. 保険給付上の注意

該当しない

XI. 文献

1. 引用文献

- 1) わかもと製薬株式会社 社内資料 [長期保存試験]
- 2) わかもと製薬株式会社 社内資料 [苛酷試験]
- 3) わかもと製薬株式会社 社内資料 [苛酷試験 (光安定性)]
- 4) わかもと製薬株式会社 社内資料 [開封後安定性試験 (熱安定性)]
- 5) わかもと製薬株式会社 社内資料 [開封後安定性試験 (光安定性)]
- 6) 小川昭彦 他：薬理と治療. 1986 ; 14 : 2961-2968
- 7) 小林千博 他：眼科臨床医報. 1984 ; 78 : 388-392
- 8) 大久保彰 他：眼科臨床医報. 1986 ; 80 : 2556-2560
- 9) 増田寛治郎 他：眼科臨床医報. 1986 ; 80 : 1545-1563
- 10) 清水公也 他：あたらしい眼科. 1987 ; 4 : 577-585
- 11) 三宅謙作 他：あたらしい眼科. 1989 ; 6 : 449-460
- 12) 第十八改正日本薬局方解説書. 廣川書店, 2021 ; C2173-C2178
- 13) 枝浪謙一 他：薬理と治療. 1987 ; 15 : 4741-4748
- 14) 阿形光治 他：日本眼科学会雑誌. 1983 ; 87 : 19-28
- 15) 阿形光治 他：日本眼科紀要. 1984 ; 35 : 604-612
- 16) 百瀬 皓 他：眼科臨床医報. 1984 ; 78 : 585-591
- 17) 阿形光治 他：日本眼科学会雑誌. 1984 ; 88 : 991-996
- 18) 渡辺信夫 他：基礎と臨床. 1972 ; 6 : 1521-1526
- 19) 釣谷昌敬 他：薬理と治療. 1986 ; 14 : 93-117
- 20) 中村昌生 他：眼科臨床医報. 1984 ; 78 : 574-578
- 21) 馬詰良比古 他：日本眼科紀要. 1984 ; 35 : 1403-1412

2. その他の参考文献

第十八改正日本薬局方解説書. 廣川書店, 2021

XII. 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

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

(1) 粉砕

該当しない

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

該当しない

2. その他の関連資料

該当資料なし