

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＜ジクロフェナクナトリウム＞製剤

ジクロード[®]点眼液0.1%DICLOD[®]OPHTHALMIC SOLUTION 0.1%

剤形	点眼剤
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	1mL 中にジクロフェナクナトリウム 1mg を含有
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 ・発売年月日	製造販売承認年月日：2006 年 8 月 9 日 薬価基準収載年月日：2006 年 12 月 8 日 発売年月日：1989 年 5 月 26 日 (販売名変更後の発売年月：2007 年 2 月)
開発・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 2017 年 9 月改訂の添付文書の記載に基づき作成した。

最新の添付文書情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ<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。

最新版のe-IFは、(独)医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ(<http://www.info.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。

2008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版、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等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、適正使用や安全性の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	1	VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	14
1. 開発の経緯	1	1. 警告内容とその理由	14
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)	14
II. 名称に関する項目	2	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	14
1. 販売名	2	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	14
2. 一般名	2	5. 慎重投与内容とその理由	14
3. 構造式又は示性式	2	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	14
4. 分子式及び分子量	2	7. 相互作用	14
5. 化学名(命名法)	2	8. 副作用	14
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	9. 高齢者への投与	17
7. CAS 登録番号	2	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	17
III. 有効成分に関する項目	3	11. 小児等への投与	17
1. 物理化学的性質	3	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	17
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	13. 過量投与	18
3. 有効成分の確認試験法	3	14. 適用上の注意	18
4. 有効成分の定量法	3	15. その他の注意	18
IV. 製剤に関する項目	4	16. その他	18
1. 剤形	4	IX. 非臨床試験に関する項目	19
2. 製剤の組成	4	1. 薬理試験	19
3. 用時溶解して使用する製剤の調製法	4	2. 毒性試験	19
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	4	X. 管理的事項に関する項目	21
5. 製剤の各種条件下における安定性	5	1. 規制区分	21
6. 溶解後の安定性	5	2. 有効期間又は使用期限	21
7. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	5	3. 貯法・保存条件	21
8. 溶出性	5	4. 薬剤取扱い上の注意点	21
9. 生物学的試験法	5	5. 承認条件等	21
10. 製剤中の有効成分の確認試験法	6	6. 包装	21
11. 製剤中の有効成分の定量法	6	7. 容器の材質	21
12. 力価	6	8. 同一成分・同効薬	21
13. 混入する可能性のある夾雑物	6	9. 国際誕生年月日	22
14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	6	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	22
15. 刺激性	6	11. 薬価基準収載年月日	22
16. その他	6	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	22
V. 治療に関する項目	7	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	22
1. 効能又は効果	7	14. 再審査期間	22
2. 用法及び用量	7	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	22
3. 臨床成績	7	16. 各種コード	22
VI. 薬効薬理に関する項目	10	17. 保険給付上の注意	22
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	10	XI. 文献	23
2. 薬理作用	10	1. 引用文献	23
VII. 薬物動態に関する項目	11	2. その他の参考文献	23
1. 血中濃度の推移・測定法	11	XII. 参考資料	24
2. 薬物速度論的パラメータ	11	1. 主な外国での発売状況	24
3. 吸収	12	2. 海外における臨床支援情報	24
4. 分布	12	XIII. 備考	24
5. 代謝	13	その他の関連資料	24
6. 排泄	13		
7. トランスポーターに関する情報	13		
8. 透析等による除去率	13		

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。

ジクロフェナクナトリウムは、シクロオキシゲナーゼ（COX）を阻害し、プロスタグランジン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・製剤学的特性

- (1) 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 例/312 例）であり、術中・術後合併症の発現に対する抑制率は 77.7%（164 例/211 例）であった。（承認時における集計）（「V.治療に関する項目-3.臨床成績」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り起こるプロスタグランジン E₂、F_{2α}の産生に対して、基剤に比べて有意に抑制した。（「VI.薬効薬理に関する項目-2.薬理作用」の項 参照）
- (3) 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り起こる房水中の蛋白産生に対して、基剤に比べて有意に抑制した。（「VI.薬効薬理に関する項目-2.薬理作用」の項 参照）
- (4) 家兎実験的ブドウ膜炎において、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。（「VI.薬効薬理に関する項目-2.薬理作用」の項 参照）
- (5) ラット実験的カラゲニン結膜浮腫において、生理食塩液に比べて浮腫の発生を有意に抑制した。（「VI.薬効薬理に関する項目-2.薬理作用」の項 参照）
- (6) 総症例 7,596 例中 117 例（1.54%）に副作用が認められた。主な副作用は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）。
重大な副作用として角膜潰瘍、角膜穿孔（頻度不明）があらわれることがある。また、他剤形（内用剤、外皮用剤等）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。（「VIII.安全性（使用上の注意等）」に関する項目-8.副作用」の項 参照）

Ⅱ. 名称に関する項目

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)

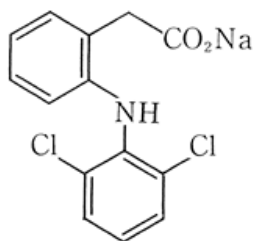
(2) 洋名(命名法)

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)

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

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

該当しない

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

白色～微黄白色の結晶又は結晶性の粉末である。

(2) 溶解性

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。

(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

日本薬局方「ジクロフェナクナトリウム」の確認試験による

4. 有効成分の定量法

日本薬局方「ジクロフェナクナトリウム」の定量法による

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

剤形の区別：点眼剤

外観及び性状：無色～微黄色澄明の水溶液

(3) 製剤の物性

該当資料なし

(4) 識別コード

キャップの色：淡青

キャップ天面：

(5) pH、浸透圧比、粘度、比重、安定なpH域等

pH：6.0～7.5

浸透圧比：0.9～1.4（生理食塩液に対する比）

(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中にジクロフェナクナトリウム1 mgを含有

(2) 添加物

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

(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

Ⅳ. 製剤に関する項目

5. 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

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		規格に適合
苛酷	熱	11～30℃、遮光	最終包装 [点眼用プラスチック製 気密容器＋箱]	規格に適合
		30℃、遮光		経時的に pH の低下がみられたが、規格に適合
		40℃、遮光		経時的に pH の低下、含量の低下がみられたが、規格に適合
		50℃、遮光		
	光	冷所 白色蛍光灯 1000lx	点眼用プラスチック製気密容器（シュリンクなし）	20 万 lx・hr まで規格に適合 （経時的に外観変化（淡黄色澄明～黄色澄明）と含量低下）
		冷所 白色蛍光灯 1000lx	点眼用プラスチック製気密容器（シュリンク有）＋箱	規格に適合

[開封後安定性試験（熱⁴⁾・光⁵⁾]

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

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）	規格に適合
	40℃、暗所 1 日 3 回の開封操作実施	4 週＋1 日		規格に適合
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）	規格に適合
			点眼用プラスチック製気密容器（シュリンク有）	規格に適合

6. 溶解後の安定性

該当しない

7. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当資料なし

「Ⅹ.管理的事項に関する項目-4.薬剤取扱い上の注意点」の項 参照

8. 溶出性

該当しない

9. 生物学的試験法

該当しない

IV. 製剤に関する項目

10. 製剤中の有効成分の確認試験法

- (1)液体クロマトグラフィー
- (2)薄層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

該当資料なし

16. その他

該当資料なし

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

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^{6)~10)}。(承認時における集計)

- 6) 三宅謙作 他：あたらしい眼科, 6(3), 449-460(1989)
- 7) 清水公也 他：あたらしい眼科, 4(4), 577-585(1987)
- 8) 増田寛次郎 他：眼科臨床医報, 80(8), 1545-1563(1986)
- 9) 小林千博 他：眼科臨床医報, 78(3), 388-392(1984)
- 10) 大久保彰 他：眼科臨床医報, 80(12), 2556-2560(1986)

(3) 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¹¹⁾。

- 11) 小川昭彦 他：薬理と治療, 14(4), 2961-2968(1986)

注) 本剤の承認されている用法・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。

(4) 探索的試験

用量反応探索試験

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⁷⁾。

- 7) 清水公也 他：あたらしい眼科, 4(4), 577-585(1987)

注) 本剤の承認されている用法・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。

V. 治療に関する項目

(5) 検証的試験

1) 無作為化並行用量反応試験

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（全摘出術または嚢外摘出術） 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、破嚢（嚢外摘出の場合は後嚢破嚢）をきたしたもの 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）。 [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）。 [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。 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。

8) 増田寛次郎 他：眼科臨床医報，80(8)，1545-1563(1986)

注) 本剤の承認されている用法・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。

2) 比較試験

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	[有効性] 試験終了時に評価時期別有効度および縮瞳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。 [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。 [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。
結果	[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)。 [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)。 [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。

6) 三宅謙作 他：あたらしい眼科，6(3)，449-460(1989)

注) 本剤の承認されている適応は「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」である。

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)

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.安全性（使用上の注意等）」に関する項目－8.副作用（4）」を参照

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

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）
フェニルブタゾン系（フェニルブタゾン）
インドメタシン系（インドメタシン）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生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。

(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、0.1%ジクロフェナクナトリウム点眼液を1回50 μL点眼した結果、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¹²⁾。

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、0.1%ジクロフェナクナトリウム点眼液を1回50 μL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¹²⁾。

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、0.1%ジクロフェナクナトリウム点眼液を1回50 μL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、0.1%ジクロフェナクナトリウム点眼液を25 μL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¹⁴⁾。

(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

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¹⁵⁾。

(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) ¹⁵⁾

(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

0.2792 (1回点眼による前房水中からの消失速度定数) ¹⁵⁾

(5) クリアランス

該当資料なし

(6) 分布容積

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

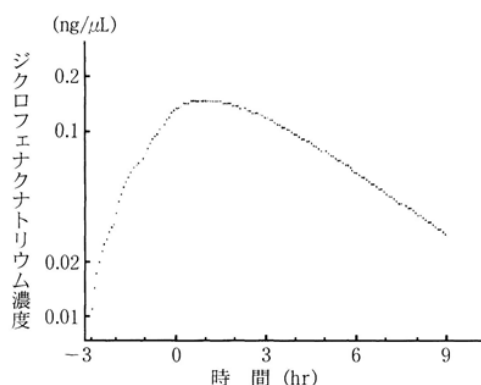
(7) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

3. 吸収

前房水中濃度

白内障などの眼内手術患者 32 例 45 眼にジクロード点眼液 0.1%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。得られた実測値をもとに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、眼手術前 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 $0.13 \text{ ng}/\mu\text{L}$ の濃度に達すると推定された¹⁵⁾。



<参考>

家兎眼に 0.1%ジクロフェナクナトリウム点眼液を 1 回 50 μL 点眼し、経時的に各眼組織内濃度を測定した結果、外眼部組織では点眼後 20 分、前眼部組織では点眼後 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ている¹⁶⁾。

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

(5) その他の組織への移行性

該当資料なし

5. 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 (CYP450等) の分子種

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比率

該当資料なし

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

6. 排泄

(1) 排泄部位及び経路

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。

(2) 排泄率

該当資料なし

(3) 排泄速度

該当資料なし

7. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

8. 透析等による除去率

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

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

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。

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

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)

(2) 重大な副作用と初期症状

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。

Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

(3) 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、掻痒感、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

		承認時 (%)	使用成績調査 (%)	合計 (%)
調査症例数		565	7031	7596
副作用発現症例数		18(3.20)	99(1.41)	117(1.54)
副作用発現件数		18	101	119
副作用の種類	びまん性表層角膜炎	4(0.71)	52(0.74)	56(0.74)
	角膜びらん	1(0.18)	39(0.55)	40(0.53)
	角膜上皮障害	0(0.00)	2(0.03)	2(0.03)
	角膜剥離	0(0.00)	2(0.03)	2(0.03)
	角膜潰瘍形成	0(0.00)	1(0.01)	1(0.01)
	掻痒感	3(0.53)	0(0.00)	3(0.04)
	眼痛	1(0.18)	1(0.01)	2(0.03)
	眼刺激症状	2(0.35)	0(0.00)	2(0.03)
	流涙異常	2(0.35)	0(0.00)	2(0.03)
	目の乾燥感	1(0.18)	0(0.00)	1(0.01)
	異和感	1(0.18)	0(0.00)	1(0.01)
	結膜炎	0(0.00)	1(0.01)	1(0.01)
	縮瞳	0(0.00)	1(0.01)	1(0.01)
	眼圧上昇	3(0.53)	2(0.03)	5(0.07)

(再審査終了時集計)

(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

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

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 (%)
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	計画的嚢外摘出術	4768	76	79	1.59
	超音波乳化吸引術	2152	21	21	0.98
	嚢内摘出術	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	—	—	—
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

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

〔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

試験法：パッチテスト、スクラッチテスト等

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

該当資料なし

Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

13. 過量投与

該当資料なし

14. 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。

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ので、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

ジクロフェナクナトリウムの LD₅₀ (mg/kg)¹⁷⁾

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¹⁷⁾。

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¹⁸⁾。

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

(3) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(4) その他の特殊毒性

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¹⁸⁾。

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¹⁸⁾。

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¹⁸⁾。

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、対照とくらべb波振幅の低下、律動様小波潜時延長を一過性に認めた¹⁹⁾。

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²⁰⁾。

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²⁰⁾。

注) 本剤は0.1%製剤である。

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

2. 有効期間又は使用期限

使用期間：3年

3. 貯法・保存条件

遮光、10℃以下保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取扱い上の留意点について

- ・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。
- ・「X.管理的事項に関する項目-3.貯法・保存条件」の項 参照

(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-14. 適用上の注意」の項 参照
- ・くすりのしおり：有り

(3) 調剤時の留意点について

該当しない

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

5mL×10本

7. 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

8. 同一成分・同効薬

同一成分：ボルタレン錠25mg、ボルタレンSRカプセル37.5mg、ボルタレンサポ12.5mg/25mg/50mg、
ボルタレンテープ15mg/30mg、ボルタレンゲル1%等

同 効 薬：プラノプラフェン、ブロムフェナクナトリウム、ネバナック等

X. 管理的事項に関する項目

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

販売名	承認年月日	承認番号
ジクロード点眼液 0.1%	2006 年 8 月 9 日	21800AMX10747

<旧販売名>

	承認年月日
ジクロード点眼液	1989 年 3 月 31 日

11. 薬価基準収載年月日

販売名	薬価基準収載年月日
ジクロード点眼液 0.1%	2006 年 12 月 8 日

<旧販売名>

	薬価基準収載年月日	経過措置期間終了
ジクロード点眼液	1989 年 5 月 26 日	2007 年 8 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

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。

14. 再審査期間

1989 年 3 月 31 日～1995 年 3 月 30 日（終了）

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

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。

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
ジクロード点眼液 0.1%	102207001	1319726Q1102	620004805

17. 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) 三宅謙作 他：あたらしい眼科, 6(3), 449-460(1989)
- 7) 清水公也 他：あたらしい眼科, 4(4), 577-585(1987)
- 8) 増田寛次郎 他：眼科臨床医報, 80(8), 1545-1563(1986)
- 9) 小林千博 他：眼科臨床医報, 78(3), 388-392(1984)
- 10) 大久保彰 他：眼科臨床医報, 80(12), 2556-2560(1986)
- 11) 小川昭彦 他：薬理と治療, 14(4), 2961-2968(1986)
- 12) 枝浪謙一 他：薬理と治療, 15(11), 4741-4748(1987)
- 13) 阿形光治 他：日本眼科学会雑誌, 87(1), 19-28(1983)
- 14) 阿形光治 他：日本眼科紀要, 35(3), 604-612(1984)
- 15) 百瀬 皓 他：眼科臨床医報, 78(4), 585-591(1984)
- 16) 阿形光治 他：日本眼科学会雑誌, 88(6), 991-996(1984)
- 17) 渡辺信夫 他：基礎と臨床, 6(7), 1521-1526(1972)
- 18) 釣谷昌敏 他：薬理と治療, 14(1), 93-117(1986)
- 19) 中村昌生 他：眼科臨床医報, 78(4), 574-578(1984)
- 20) 馬詰良比古 他：日本眼科紀要, 35(7), 1403-1412(1984)

2. その他の参考文献

- ・第十七改正日本薬局方 解説書, 廣川書店, p.C2054-2059, (2016)

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

その他の関連資料

該当資料なし