

※※ジクロフェナクNa点眼液0.1%「あゆみ」

Diclofenac Na Ophthal. Sol. 0.1% "AYUMI"
(ジクロフェナクナトリウム点眼液)

貯 法 : 10°C以下に保存
使用期限 : 3年(外箱・ラベルに表示)

※	承認番号	22600AMX00639000
※	薬価収載	2015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】

〈組成〉

有効成分	(日局)ジクロフェナクナトリウム
1mL中	1.0mg
添加物	クロロブタノール, ポリソルベート80, コンドロイチン硫酸エステルナトリウム, ポビドン, ホウ酸, ホウ砂, pH調節剤

〈製剤の性状〉

本剤は無色～微黄色透明で、においはない。

pH : 6.5～8.0

浸透圧比: 約1 (生理食塩液に対する比)

【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

【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。

【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、感染を起こ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ため、発現頻度については不明である。

(1) 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ので、観察を十分に行い、異常が認められた場合は投与を中止し、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

次のような症状があらわれた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

	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

(1) 投与経路

点眼用のみに使用すること。

(2) 投与時

- 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。
- 点眼した時に液が眼瞼皮膚等についた場合は、すぐに拭き取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注意するよう指導すること。

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、アスピリン、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。

※※【薬効薬理】

〈生物学的同等性試験〉

1. 房水蛋白增加抑制作用¹⁾

ウサギ前房穿刺により惹起される房水蛋白增加に対する抑制作用について、ジクロフェナクNa点眼液0.1%「あゆみ」と標準製剤をそれぞれ50μL点眼して比較した。両製剤とも同様の著明な抑制効果を示し、両製剤の間には房水蛋白增加抑制作用に有意な差は認められず、生物学的同等性が確認された。

2. 抗炎症作用²⁾

起炎剤としてカラゲニン及び卵白アルブミンを用いたラットの眼炎症モデルでの急性浮腫に対する抗炎症作用について、ジクロフェナクNa点眼液0.1%「あゆみ」と標準製剤をそれぞれ25μL起炎剤投与の60分及び30分前に点眼して比較した。両製剤とも同様の著明な抑制効果を示し、両製剤の間には抗炎症作用に有意な差は認められず、生物学的同等性が確認された。

【有効成分に関する理化学的知見】

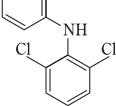
一般名：ジクロフェナクナトリウム
(Diclofenac Sodium)

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

分子式： $C_{14}H_{10}Cl_2NNaO_2$

分子量：318.13

構造式：



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。

【包裝】

5mL×10瓶

※※【主要文献】

- 1) あゆみ製薬(株) 社内資料 房水蛋白增加抑制作用について
- 2) あゆみ製薬(株) 社内資料 抗炎症作用について
- 3) あゆみ製薬(株) 社内資料 安定性試験

※※【文献請求先・製品情報お問い合わせ先】

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。

あゆみ製薬株式会社

〒104-0061 東京都中央区銀座四丁目12番15号

TEL：0120-369-873

<受付時間> 9:00～17:30(土・日・祝日・当社休日を除く)

※※【取扱い上の注意】

〈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) 開封後1ヵ月経過した残液は使用しないこと。

〈安定性試験〉³⁾

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%「あゆみ」
は10℃以下の保存において3年間安定であることが推測
された。

製造販売元

※※  あゆみ製薬株式会社
東京都中央区銀座四丁目12番15号