

※印：2016年10月改訂(第6版、発売元社名変更等に伴う改訂)
※印：2014年12月改訂

日本標準商品分類番号
871319

貯法：遮光、10℃以下に保存
使用期限：容器及び外装に表示の使用期限内に使用すること。
注意：「取扱い上の注意」の項参照

※承認番号 22600AMX00612000
※薬価収載 2014年12月
販売開始 2009年10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%「SN」

Diclofenac Na

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】

組成	1 mL中： ジクロフェナクナトリウム……………1 mg <添加物> クロロブタノール、ホウ砂、ホウ酸、ポビドン、ポリソルベート 80、pH調節剤
性状	無色～微黄色の澄明な無菌水性点眼剤
pH	6.0～7.5
浸透圧比	0.9～1.1(生理食塩液に対する比)

【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】

1.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]

2.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
に行い、感染を起こした場合は投与を中止すること。

3.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。

(1)重大な副作用(頻度不明)

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 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

	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。

【薬効薬理】

1.薬効薬理¹⁾

ジクロフェナクナトリウムは、酸性非ステロイド性抗炎症薬
(NSAIDs)である。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
ンの産生を抑制することにより、抗炎症作用を現す。構成型COX
(COX-1)と誘導型COX(COX-2)に対する選択性は無い。

2.生物学的同等性試験²⁾

(1)ラットのカラゲニン浮腫における炎症抑制作用

起炎剤としてカラゲニンを用いた眼瞼結膜炎モデル(ラッ
ト)における、眼瞼結膜炎の炎症抑制効果について、ジクロ
フェナクNa点眼液0.1%「SN」と標準製剤(点眼剤、25μL)
を起炎剤投与の30分前に点眼して比較した。その結果、両
製剤とも同様の抑制効果を示し、炎症抑制作用について
両製剤の間には有意な差は認められず、生物学的同等性が確
認された。

(2)ウサギにおける房水中蛋白増加抑制作用

ウサギ前房穿刺により惹起される房水蛋白増加に対する抑
制作用について、ジクロフェナクNa点眼液0.1%「SN」と標
準製剤(点眼剤、50μL)を点眼して比較した。その結果、両
製剤とも同様の抑制効果を示し、房水蛋白増加抑制作用に
ついて両製剤の間には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)

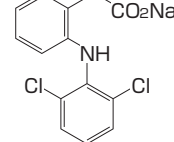
化学名：Monosodium 2-(2,6-dichlorophenylamino)
phenylacetate

分子式：C₁₄H₁₀Cl₂NNaO₂

分子量：318.13

性状：ジクロフェナクナトリウムは白色～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.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。

2.安定性試験結果の概要³⁾

長期保存試験(10℃、3年)の結果、ジクロフェナクNa点眼液
0.1%「SN」は通常の市場流通下において3年間安定であること
が確認された。

【包装】

ジクロフェナクNa点眼液0.1%「SN」
5 mL×10本

【主要文献】

1)第十六改正日本薬局方解説書

2)シオノケミカル(株)社内資料(生物学的同等性試験)

3)シオノケミカル(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】

主要文献欄に記載の文献・社内資料は下記にご請求下さい。

武田テバファーマ株式会社 武田テバDセンター

〒453-0801 名古屋市中村区太閤一丁目24番11号

TEL 0120-923-093

受付時間 9:00～17:30(土日祝日・弊社休業日を除く)

※販売

武田薬品工業株式会社
大阪市中央区道修町四丁目1番1号

※発売元

武田テバファーマ株式会社
名古屋市中村区太閤一丁目24番11号

製造販売元

シオノケミカル株式会社
東京都中央区八重洲2丁目10番10号