

**2019年7月改訂(第12版)
*2018年3月改訂

貯 法：室温保存
使用期限：製造後2年(使用期限内であっても、開栓後は速やかに
使用すること。)

日本標準商品分類番号	871319
承認番号	22000AMX01226
薬価収載	2008年7月
販売開始	2000年7月
再審査結果	2009年9月

非ステロイド性抗炎症点眼剤

**日本薬局方 ブロムフェナクナトリウム点眼液

ブロナック[®]点眼液0.1%

BRONUCK[®] OPHTHALMIC SOLUTION 0.1%

【禁忌(次の患者には投与しないこと)】

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

【組成・性状】

成分・含量 (1mL中)	ブロムフェナクナトリウム水和物 1mg
添加物	ホウ酸、ホウ砂、乾燥亜硫酸ナトリウム、エデト酸ナトリウム水和物、ポビドン、ポリソルベート80、ベンザルコニウム塩化物、水酸化ナトリウム
剤形	水性点眼剤
色	黄色澄明
pH	8.0~8.6
その他	無菌製剤

【効能・効果】

外眼部及び前眼部の炎症性疾患の対症療法〔眼瞼炎、結膜炎、強膜炎(上強膜炎を含む)、術後炎症)〕

【用法・用量】

通常、1回1~2滴、1日2回点眼する。

【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)

角膜上皮障害のある患者〔角膜糜爛、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

- (1)本剤による治療は原因療法ではなく対症療法であることに留意すること。
- (2)眼の感染症を不顕性化するおそれがあるので、感染による炎症に対して用いる場合には観察を十分に行い、慎重に投与すること。

3. 副作用

承認時及び使用成績調査での総症例3,843例中72例(1.87%)に副作用が認められた。

主な副作用は、角膜糜爛16件(0.42%)、結膜炎(結膜充血、結膜濾胞を含む)11件(0.29%)、眼瞼炎9件(0.23%)、刺激感8件(0.21%)、眼痛〔一過性〕8件(0.21%)、点状表層角膜炎6件(0.16%)、痒痒感6件(0.16%)、角膜上皮

剝離1件(0.03%)、熱感〔眼瞼〕1件(0.03%)であった(再審査終了時)。

以下の副作用は上記の調査あるいは自発報告等で認められたものである。

(1)重大な副作用

角膜潰瘍、角膜穿孔(頻度不明)があらわれることがあるので、角膜上皮障害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	0.1~5%未満	0.1%未満
過敏症 ^{注)}	接触性皮膚炎		
眼 ^{注)}		角膜糜爛、結膜炎、眼瞼炎、刺激感、眼痛〔一過性〕、点状表層角膜炎、痒痒感	角膜上皮剝離、熱感〔眼瞼〕

注)発現した場合には、投与を中止すること。

4. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

妊婦又は妊娠している可能性のある婦人及び授乳中の婦人には治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。

〔妊娠中及び授乳中の投与に関する安全性は確立していない。〕

5. 小児等への投与

低出生体重児又は新生児に対する安全性は確立していない(使用経験がない)。

6. 適用上の注意

- (1)投与経路：点眼用により使用すること。
- (2)投与時：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。

7. その他の注意

外国において、ブロムフェナクナトリウムの経口剤を1ヵ月以上の長期にわたり総投与量として1,500mg以上投与した患者に重篤な肝障害(死亡を含む)が認められたとの報告があることから、肝障害の初期症状に関連すると考えられる異常所見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。

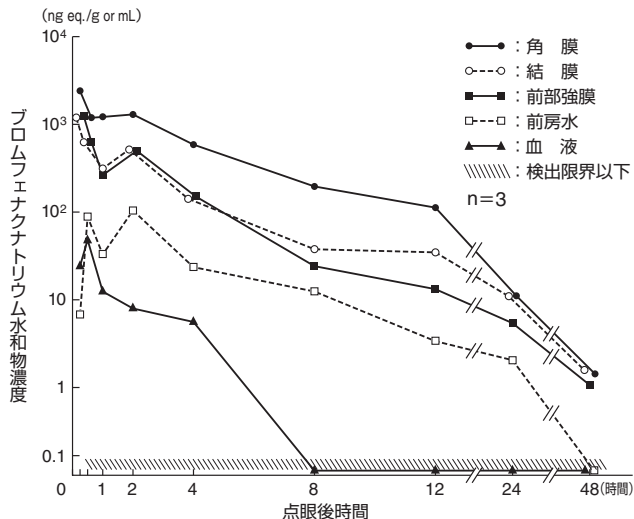
【薬物動態】

(参考)

眼内移行(ウサギ)¹⁾

ウサギの両眼に0.1%¹⁴C-ブロムフェナクナトリウム水和物点眼液0.05mLを1回点眼し、15、30分、1、2、4、8、12、24、48、72時間後に放射活性を測定した試験では、角膜、結膜及び前部強膜に高値を示した。

点眼後72時間では、水晶体を除くすべての眼組織で検出限界(0.1ng eq./g or mL)以下であった。



【臨床成績】

二重盲検比較対照試験を含む291例についての成績概要は表のとおりである。

なお、1日投与量、投与期間は大部分が1回1滴、1日2回、2週間である。

表. 疾患別臨床効果

疾患名	有効率(%)有効以上
眼瞼炎	66.7 (6/ 9)
結膜炎	63.2 (60/ 95)
強膜炎 (上強膜炎を含む)	63.6 (7/ 11)
術後炎症	86.4 (152/176)
合計	77.3 (225/291)

【薬効薬理】

1. 薬理作用

(1)ラット実験的結膜浮腫に対する抗炎症作用²⁾

プロナック点眼液0.1%はラットにおけるアラキドン酸、カラゲニンによる実験的急性結膜浮腫に対し抗炎症作用を示すことが認められている。

(2)ウサギ前房穿刺後又はレーザー照射後の房水蛋白濃度増加に対する抑制効果²⁾

プロナック点眼液0.1%はウサギにおける前房穿刺後又はレーザー照射後の房水蛋白濃度増加をほぼ完全に抑制することが認められている。

2. 作用機序

ウサギ虹彩毛様体²⁾、ウサギ肺胞マクロファージ及びヒツジ精嚢を用いた試験において、シクロオキシゲナーゼを介するプロスタグランジン系の炎症メディエーター生成抑制作用を示すことが確認されている (*in vitro*)。

【有効成分に関する理化学的知見】**

一般名:ブロムフェナクナトリウム水和物

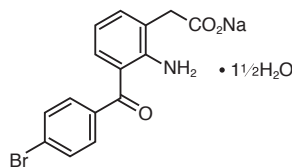
(Bromfenac Sodium Hydrate) [JAN]

**化学名: Sodium 2-[2-amino-3-(4-bromobenzoyl)phenyl]acetate sesquihydrate

分子式: C₁₅H₁₁BrNNaO₃ · 1½H₂O

分子量: 383.17

**構造式:



**性状:ブロムフェナクナトリウム水和物は、黄色～橙色の結晶性の粉末である。

水に溶けやすく、メタノールにやや溶けやすく、エタノール(99.5)に溶けにくい。

炭酸水素ナトリウム溶液(21→2500)に溶ける。

【包装】

5mL×10、5mL×50

【主要文献】

1)井坂光良他:薬物動態,14(1),32,1999.

2)小河貴裕他:日本眼科学会雑誌,99,406,1995.

【文献請求先】*

〈文献請求先・製品情報お問合せ先〉

千寿製薬株式会社 カスタマーサポート室

*〒541-0048 大阪市中央区瓦町三丁目1番9号

TEL 0120-069-618 FAX 06-6201-0577

受付時間 9:00~17:30(土、日、祝日を除く)

製造販売元 千寿製薬株式会社
*大阪市中央区瓦町三丁目1番9号

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