

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

ブロムフェナクNa点眼液0.1%「ニットー」

Bromfenac Na Ophthalmic Solution 0.1%「NITTO」

貯 法:室温保存、気密容器
使用期限:外箱及びラベルに表示(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。)

承認番号	22700AMX00734000
薬価収載	2015年12月
販売開始	2015年12月

【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】

販売名	ブロムフェナクNa点眼液0.1%「ニットー」
有効成分	目局 ブロムフェナクナトリウム水和物
含量(1mL中)	1 mg
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、濃ベンザルコニウム塩化物液50、pH調節剤
剤形	水性点眼剤(無菌製剤)
pH	8.0~8.6
浸透圧比	0.9~1.1
性状	黄色澄明の水性点眼剤

【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】

- 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
(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を行い、慎重に投与すること。
- 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、副作用発現頻度は不明である。
(1) 重大な副作用(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

種類\頻度	頻度不明
過敏症 ^{注)}	接触性皮膚炎
眼 ^{注)}	角膜びらん、結膜炎、眼瞼炎、刺激感、眼痛〔一過性〕、点状表層角膜炎、そう痒感、角膜上皮剥離、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

- 投与経路:点眼用のみ使用すること。
- 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。

【薬効薬理】

<生物学的同等性試験>¹⁾

以下の試験結果から、ブロムフェナクNa点眼液0.1%「ニットー」と標準製剤(点眼剤、0.1%)の生物学的同等性が確認された。

1. ウサギ前房穿刺後の蛋白濃度増加に対する抑制効果

ブロムフェナクNa点眼液0.1%「ニットー」、標準製剤(点眼剤、0.1%)及び対照(生理食塩液)をウサギの両眼に点眼し、点眼60分後に前房穿刺を行った。前房穿刺後、経時的(0.5、1、2、3時間)に測定した前房フレアー(蛋白濃度)値より抑制率を算出し、ブロムフェナクNa点眼液0.1%「ニットー」と標準製剤(点眼剤、0.1%)に関して、得られたパラメータについて90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log(0.80)~log(1.25)の範囲内であり、両剤の効果は同等であることが確認された。

	3時間後の抑制率(%)	抑制率-時間曲線下面積(%・hr)
ブロムフェナクNa点眼液0.1%「ニットー」	69.2±14.4	136.8±34.9
標準製剤(点眼剤、0.1%)	69.6±18.1	137.1±48.0

(平均値±標準偏差、n=20)

2. ラット急性結膜浮腫に対する抑制効果

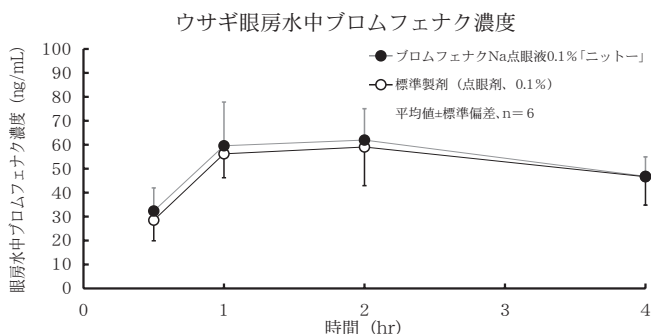
ブロムフェナクNa点眼液0.1%「ニットー」、標準製剤(点眼剤、0.1%)及び対照(生理食塩液)をラットの両眼に点眼し、点眼15分後に起炎物質(カラゲニン生理食塩液溶液)を眼瞼結膜に皮下投与した。カラゲニンによる急性結膜浮腫を惹起させて、起炎物質投与4時間後に眼瞼結膜重量を測定し、ブロムフェナクNa点眼液0.1%「ニットー」と標準製剤(点眼剤、0.1%)に関して90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log(0.80)~log(1.25)の範囲内であり、両剤の効果は同等であることが確認された。

	眼瞼結膜重量(g)
ブロムフェナクNa点眼液0.1%「ニットー」	0.148±0.014
標準製剤(点眼剤、0.1%)	0.150±0.017

(平均値±標準偏差、n=20)

3. ウサギを用いた眼組織内濃度測定

(1) ブロムフェナクNa点眼液0.1%「ニットー」と標準製剤（点眼剤、0.1%）をそれぞれウサギに片眼ずつ点眼し、0.5、1、2及び4時間後の眼房水中ブロムフェナク未変化体濃度を測定したところ、両剤同様のブロムフェナク未変化体濃度を示した。

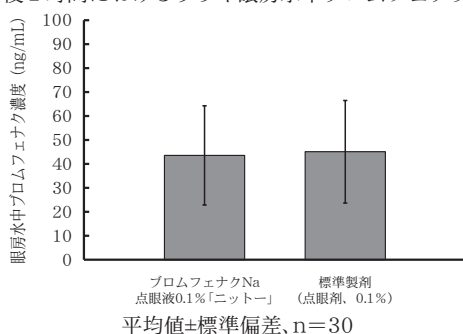


	Cmax (ng/mL)
ブロムフェナクNa点眼液0.1%「ニットー」	61.971±13.094
標準製剤 (点眼剤, 0.1%)	59.070±16.144

(平均値±標準偏差, n=6)

(2) ブロムフェナクNa点眼液0.1%「ニットー」と標準製剤（点眼剤、0.1%）をそれぞれウサギに片眼ずつ点眼し、2時間後の眼房水中ブロムフェナク未変化体濃度について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log(0.80)~log(1.25)の範囲内であり、両剤の2時間後の眼房水中ブロムフェナク未変化体濃度は同等であることが確認された。

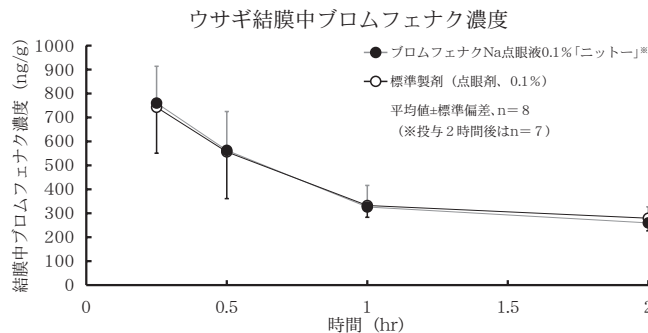
投与後2時間におけるウサギ眼房水中ブロムフェナク濃度



	眼房水中ブロムフェナク濃度 (ng/mL)
ブロムフェナクNa点眼液0.1%「ニットー」	43.6±20.7
標準製剤 (点眼剤, 0.1%)	45.1±21.4

(平均値±標準偏差, n=30)

(3) ブロムフェナクNa点眼液0.1%「ニットー」と標準製剤（点眼剤、0.1%）をそれぞれウサギに片眼ずつ点眼し、0.25、0.5、1及び2時間後の結膜中ブロムフェナク未変化体濃度を測定したところ、両剤同様のブロムフェナク未変化体濃度を示した。



	Cmax (ng/g)	AUC (ng/g・hr)
ブロムフェナクNa点眼液0.1%「ニットー」*	760.2±153.6	775.9
標準製剤 (点眼剤, 0.1%)	742.6±191.8	783.5

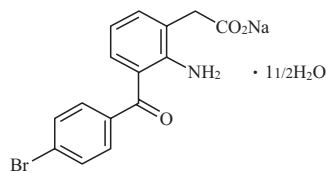
平均値±標準偏差, n=8 (※投与2時間後はn=7)

*【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)

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

構造式:



分子式: C₁₅H₁₁BrNNaO₃ · 1½H₂O

分子量: 383.17

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。

【取扱い上の注意】

<安定性試験>²⁾

最終包装形態を用いた長期保存試験(25℃、相対湿度60%、24ヵ月)の結果、ブロムフェナクNa点眼液0.1%「ニットー」は通常の市場流通下において2年間安定であることが確認された。

【包装】

ブロムフェナクNa点眼液0.1%「ニットー」: 5 mL×5本
5 mL×10本
5 mL×50本

【主要文献】

- 1) 東亜薬品株式会社: ブロムフェナクNa点眼液0.1%「ニットー」の生物学的同等性試験(社内資料)
- 2) 東亜薬品株式会社: ブロムフェナクNa点眼液0.1%「ニットー」の安定性試験(社内資料)

【文献請求先】

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。

日東メディック株式会社 おくすり相談窓口
〒104-0033 東京都中央区新川1-17-24
電話: 03-3523-0345
FAX: 03-3523-0346

発売元

日東メディック株式会社
富山県富山市八尾町保内1-14-1

製造販売元

東亜薬品株式会社
富山県富山市水橋開発277番10