

# 医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の I F 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Na点眼液0.1%「あゆみ」

Diclofenac Na Ophthal. Sol. 0.1% "AYUMI"

剤形	点眼剤		
製剤の規制区分	なし		
規格・含量	1mL中、(日局)ジクロフェナクナトリウム 1.0mg		
一般名	和名：ジクロフェナクナトリウム (JAN) 洋名：Diclofenac Sodium (JAN, INN)		
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	薬価基準収載年月日	発売年月日
	2014年6月12日	2015年12月11日 (承継・販売名変更による)	1997年7月28日
開発・製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	製造販売元：あゆみ製薬株式会社		
担当者の連絡先			
問い合わせ窓口	あゆみ製薬株式会社 学術部 電話：0120-369-873 FAX：03-6264-3549 医療関係者向けホームページ <a href="http://www.ayumi-pharma.com/med">http://www.ayumi-pharma.com/med</a>		

本 I F は 2016 年 1 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、医薬品医療機器総合機構ホームページ  
<http://www.pmda.go.jp/> にてご確認ください。



# I F 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、I Fと略す）の位置付け並びにI F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I F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I F記載要領2008が策定された。

I F記載要領2008では、I F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-I F）が原則となった。この変更に合わせて、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-I Fが提供されることとなった。

最新版のe-I Fは、（独）医薬品医療機器総合機構のホームページ（<http://www.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-I Fを掲載する医薬品医療機器総合機構ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載に合わせてe-I Fの情報を検討する組織を設置して、個々のI F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、I F記載要領の一部改訂を行いI F記載要領2013として公表する運びとなった。

### 2. I Fとは

I F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I F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I F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。

#### 【I F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。

②I F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「I F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。

#### [ I F の作成 ]

- ① I F 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。
- ② I F に記載する項目及び配列は日病薬が策定した I F 記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとの I F 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、「I F 記載要領2013」と略す）により作成された I F 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。

#### [ I F の発行 ]

- ①「I F 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、「I F 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 I F が改訂される。

### 3. I F の利用にあたって

「I F 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 I F については、医薬品医療機器総合機構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、I F の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や I F 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、I F 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、I F 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、I F の使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器総合機構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

I F 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。I F 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、I F 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
1. 開発の経緯	1
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1
II. 名称に関する項目	2
1. 販売名	2
2. 一般名	2
3. 構造式又は示性式	2
4. 分子式及び分子量	2
5. 化学名（命名法）	2
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2
7. CAS登録番号	2
III. 有効成分に関する項目	3
1. 物理化学的性質	3
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3
3. 有効成分の確認試験法	3
4. 有効成分の定量法	3
IV. 製剤に関する項目	4
1. 剤形	4
2. 製剤の組成	4
3. 用時溶解して使用する製剤の調製法	4
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	4
5. 製剤の各種条件下における安定性	4
6. 溶解後の安定性	5
7. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	5
8. 溶出性	5
9. 生物学的試験法	5
10. 製剤中の有効成分の確認試験法	5
11. 製剤中の有効成分の定量法	5
12. 力価	5
13. 混入する可能性のある夾雑物	5
14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	5
15. 刺激性	5
16. その他	5
V. 治療に関する項目	6
1. 効能又は効果	6
2. 用法及び用量	6
3. 臨床成績	6
VI. 薬効薬理に関する項目	7
1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	7
2. 薬理作用	7
VII. 薬物動態に関する項目	8
1. 血中濃度の推移・測定法	8
2. 薬物速度論的パラメータ	8
3. 吸収	8
4. 分布	9
5. 代謝	9
6. 排泄	9
7. トランスポーターに関する項目	9
8. 透析等による除去率	9

# 目次

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	10
1. 警告内容とその理由	10
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	10
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	10
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	10
5. 慎重投与内容とその理由	10
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	10
7. 相互作用	10
8. 副作用	10
9. 高齢者への投与	11
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	11
11. 小児等への投与	11
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	11
13. 過量投与	11
14. 適用上の注意	11
15. その他の注意	12
16. その他	12
IX. 非臨床試験に関する項目	13
1. 薬理試験	13
2. 毒性試験	13
X. 管理的事項に関する項目	14
1. 規制区分	14
2. 有効期間又は使用期限	14
3. 貯法・保存条件	14
4. 薬剤取扱い上の注意点	14
5. 承認条件等	14
6. 包装	14
7. 容器の材質	14
8. 同一成分・同効薬	14
9. 国際誕生年月日	14
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	14
11. 薬価基準収載年月日	15
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	15
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	15
14. 再審査期間	15
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	15
16. 各種コード	15
17. 保険給付上の注意	15
X I. 文献	16
1. 引用文献	16
2. その他の参考文献	16
X II. 参考資料	17
1. 主な外国での発売状況	17
2. 海外における臨床支援情報	17
X III. 備考	18
その他の関連資料	18

# 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年にスイスで開発された非ステロイド性抗炎症剤であり、そのプロスタグランジン生合成阻害作用により炎症を抑制する。

経口剤、坐剤としては以前より使用されており、その有用性は臨床において認められている。眼科領域においては、水溶性点眼剤が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使用されており、1997年2月に「スタフルミン点眼液」の製造販売承認を取得した。

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扱いについて」（厚生労働省医薬発第935号、2000年9月19日）に基づき、2008年10月6日に「スタフルミン点眼液0.1%」として販売名を変更して承認を取得し、同年12月19日に薬価基準収載された。

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扱いについて」（厚生労働省医薬発第935号、2000年9月19日）に基づき、2014年6月12日に「ジクロフェナク Na 点眼液0.1%「ショーワ」」として販売名を変更して承認を取得し、同年12月12日に薬価基準収載された。

その後、2015年12月に昭和薬品化工株式会社からあゆみ製薬株式会社に製造販売承認が承継され、『ジクロフェナク Na 点眼液0.1%「あゆみ」』に名称変更した。

## 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

水溶性点眼液であるため、点眼時の異物感がなく使用しやすい。

## Ⅱ. 名称に関する項目

---

### 1. 販売名

#### (1) 和名

ジクロフェナク Na 点眼液 0.1% 「あゆみ」

#### (2) 洋名

Diclofenac Na Ophthal. Sol. 0.1% 「AYUMI」

#### (3) 名称の由来

一般名 + 剤形 + 規格 + 屋号

### 2. 一般名

#### (1) 和名 (命名法)

ジクロフェナクナトリウム (JAN)

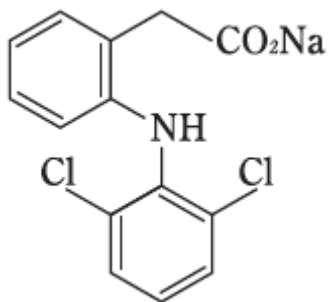
#### (2) 洋名 (命名法)

Diclofenac Sodium (JAN, INN)

#### (3) ステム (stem)

不明

### 3. 構造式又は示性式



### 4. 分子式及び分子量

分子式 :  $C_{14}H_{10}Cl_2NNaO_2$

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

略名 : DFNa

記号番号 : DF-180

### 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<sup>1)</sup>

白色～微黄白色の結晶又は結晶性の粉末

#### (2) 溶解性<sup>1)</sup>

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はほとんど溶けない。

#### (3) 吸湿性<sup>1)</sup>

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

（日局）ジクロフェナクナトリウムの確認試験法による。

### 4. 有効成分の定量法

（日局）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

区別：水溶性点眼液

性状：無色～微黄色澄明の液で、においはなく、味は苦い。

### (3) 製剤の物性

該当資料なし

### (4) 識別コード

なし

### (5) pH、浸透圧比、粘度、比重、安定なpH域等

pH：6.5～8.0

浸透圧比：約1（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

1 mL 中、(日局)ジクロフェナクナトリウムを 1.0mg 含有する。

### (2) 添加物

クロブタノール、ホウ酸、ホウ砂、ポビドン、コンドロイチン硫酸エステルナトリウム、ポリソルベート 80、滅菌精製水、pH 調整剤

### (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

## 5. 製剤の各種条件下における安定性<sup>2)</sup>

保存条件		保存形態	保存期間	結果
加速試験	25℃ 75%RH	ポリプロピレン製 点眼剤用気密容器	6 ヶ月	規格の範囲内 pH:低下 浸透圧比:上昇
長期保存試験	10℃	ポリプロピレン製 点眼剤用気密容器	3 年	変化なし

測定項目：性状、確認試験（呈色反応、薄層クロマトグラフィー）、pH、浸透圧比、無菌試験、不溶性異物試験、定量

**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）**

該当しない

**8. 溶出性**

該当しない

**9. 生物学的試験法**

該当しない

**10. 製剤中の有効成分の確認試験法**

呈色反応

薄層クロマトグラフィー

液体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

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：275nm）

カラム：内径約4mm、長さ15cmのステンレス管に5 $\mu$ mの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲルを充填する。

カラム温度：40℃付近の一定温度

移動相：酢酸・アセトニトリル・水混液（1：100：99）

流量：ジクロフェナクナトリウムの保持時間が約9分になるように調整する。

**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**

該当資料なし

**15. 刺激性**

該当資料なし

**16. その他**

該当しない

# 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

該当資料なし

### (2) 臨床効果

該当資料なし

### (3) 臨床薬理試験

該当資料なし

### (4) 探索的試験

該当資料なし

### (5) 検証的試験

#### 1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

#### 2) 比較試験

該当資料なし

#### 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）

該当しない

#### 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

フェニル酢酸系化合物：フェンブフェン

## 2. 薬理作用

### (1) 作用部位・作用機序

本剤の作用は、点眼部位に局所性に発揮する。

### (2) 薬効を裏付ける試験成績

〈生物学的同等性試験〉

#### (1) 房水蛋白質増加抑制作用<sup>3)</sup>

ウサギ前房穿刺により惹起される房水蛋白質増加に対する抑制作用について、スタフルミン点眼液 0.1% と標準製剤をそれぞれ 50  $\mu$ L 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質増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<sup>4)</sup>

起炎症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、スタフルミン点眼液 0.1% と標準製剤をそれぞれ 25  $\mu$ L 起炎症剤投与の 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。

### (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

<参考：経口投与><sup>1)</sup>

投与2時間以内

(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

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

該当資料なし

(3) バイオアベイラビリティ

<参考：経口投与><sup>1)</sup>

54%

(4) 消失速度定数

該当資料なし

(5) クリアランス

<参考：経口投与><sup>1)</sup>

4.2 mL/min/kg

(6) 分布容積

<参考：経口投与><sup>1)</sup>

0.21 L/kg

(7) 血漿蛋白結合率

<参考：経口投与><sup>1)</sup>

99.5%

### 3. 吸収

該当資料なし

#### 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<sup>1)</sup>  
肝臓
- (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
- (2) 排泄率  
<参考：経口投与><sup>1)</sup>  
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%以下である。
- (3) 排泄速度  
該当資料なし

#### 7. トランスポーターに関する項目

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）

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

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

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

該当しない

#### (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

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。

#### (2) 重大な副作用と初期症状

##### 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。

<参考>

重篤副作用疾患別対応マニュアル（医療用医薬品医療機器総合機構ホームページ）参照

<http://www.info.pmda.go.jp/>



(3) 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

<参考>

重篤副作用疾患別対応マニュアル（医療用医薬品医療機器総合機構ホームページ）参照

<http://www.info.pmda.go.jp/>

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

(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

該当資料なし

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

【禁忌】

本剤の成分に対して過敏症の既往歴のある患者

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）。

（解説）

これまでに実施された国内の臨床試験では、小児、幼児、乳児、新生児、低出生体重児を対象とした試験は実施されていない。

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当しない

13. 過量投与

該当しない

14. 適用上の注意

- |  |
|--|
| <p>(1) 投与経路<br/>点眼用のみに使用すること。</p> <p>(2) 投与时</p> <p>1) 本剤は、<i>in vitro</i> 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。</p> <p>2) 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。</p> <p>3) 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に注意するよう指導すること。</p> |
|--|

## Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

---

### 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。

### 16. その他

該当しない

\* 「使用上の注意」は改訂されることがありますので、最新添付文書も併せてご覧ください。

## 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

該当資料なし

#### (2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

#### (3) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

#### (4) その他の特殊毒性

該当資料なし

# X. 管理的事項に関する項目

## 1. 規制区分

製剤：ジクロフェナク Na 点眼液 0.1% 「あゆみ」 該当なし

有効成分：ジクロフェナクナトリウム 劇薬<sup>注1)</sup>、処方箋医薬品<sup>注2)</sup>

注1) ジクロフェナクナトリウムとして0.1%以下を含有する点眼液は除かれる。

注2) 外用剤（坐剤及び注腸剤を除く）は除かれる。

## 2. 有効期間又は使用期限

3年（ラベル・外箱に表示）

## 3. 貯法・保存条件

10℃以下に保存

## 4. 薬剤取扱い上の注意点

### (1) 薬局での取り扱い上の留意点について

該当なし

### (2) 薬剤交付時の取り扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

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。

### (3) 調剤時の留意点について

該当なし

## 5. 承認条件等

該当しない

## 6. 包装

5mL×10瓶

## 7. 容器の材質

本体：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

## 8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：ジクロード点眼液 0.1%（わかもと）

同効薬：インドメタシン等

## 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	製造販売承認年月日	承認番号
ジクロフェナクNa点眼液0.1% 「あゆみ」	2014年6月12日	22600AMX00639000

(旧販売名) ジクロフェナク Na 点眼液 0.1% 「ショーワ」(2016年9月30日経過措置期間終了)

11. 薬価基準収載年月日

2015年12月11日（承継・販売名変更による）

（旧販売名）ジクロフェナク Na 点眼液 0.1% 「ショーワ」（2016年9月30日経過措置期間終了）

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

該当しない

14. 再審査期間

該当しない

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
ジクロフェナクNa点眼液0.1% 「あゆみ」	102210005	1319726Q1196	620221005

（旧販売名）ジクロフェナク Na 点眼液 0.1% 「ショーワ」（2016年9月30日経過措置期間終了）

HOT(9桁)番号：102210002 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード：13197226Q1170 レセプト電算コード：620221002

17. 保険給付上の注意

本剤は、診療報酬において加算等の算定対象となる後発医薬品である。

# X I . 文 献

---

## 1. 引用文献

- 1) 第十五改正日本薬局方解説書(廣川書店) : C-1611~1617(2006)
- 2) あゆみ製薬(株) 社内資料 安定性試験
- 3) あゆみ製薬(株) 社内資料 房水蛋白増加抑制作用について
- 4) あゆみ製薬(株) 社内資料 抗炎症作用について

## 2. その他の参考文献

なし

## X II. 参考資料

---

### 1. 主な外国での発売状況

該当資料なし

### 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

なし



-----MEMO-----

A series of horizontal dashed lines for writing.

-----MEMO-----

A series of horizontal dashed lines for writing, consisting of 25 lines.





2016年3月  
(N-16AYM)