

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 2008 に準拠して作成

非ステロイド性抗炎症点眼剤

ボナフェック[®]点眼液0.1%Vonafec[®] Ophthalmic Solution 0.1%

剤形	点眼剤
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	1 mL 中 日本薬局方ジクロフェナクナトリウム 1 mg 含有
一般名	和名：ジクロフェナクナトリウム 洋名：Diclofenac Sodium
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：2008年10月7日 薬価基準収載年月日：2008年12月19日 発売年月日：2009年2月
開発・製造販売 （輸入）・提携・ 販売会社名	製造販売元：日新製薬株式会社
医薬情報担当者の 連絡先	
問い合わせ窓口	日新製薬株式会社 安全管理部 TEL：023-655-2131 FAX：023-655-3419 医療関係者向けホームページ： http://www.yg-nissin.co.jp/

本 I F は 2012 年 9 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、医薬品医療機器情報提供ホームページ <http://www.info.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 年が経過した現在、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新たな I F 記載要領が策定された。

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 A 4 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。
- ② I 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 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 2008」（以下、「I F 記載要領 2008」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 2008」は、平成 21 年 4 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 2008」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 2008」においては、従来の主にMRによる紙媒体での提供に替え、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、医療機関でのIT環境によっては必要に応じてMRに印刷物での提供を依頼してもよいこととした。

電子媒体のI Fについては、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供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情報提供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、今後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。

(2008年9月)

目次

I. 概要に関する項目

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

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

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

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…………… 6
14. 治療上注意が必要な容器に関する情報…………… 6
15. 刺激性…………… 6
16. その他…………… 6

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果…………… 7
2. 用法及び用量…………… 7
3. 臨床成績…………… 7

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…………… 8
2. 薬理作用…………… 8

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法…………… 9
2. 薬物速度論的パラメータ…………… 9
3. 吸収…………… 9
4. 分布…………… 9
5. 代謝…………… 10
6. 排泄…………… 10
7. 透析等による除去率…………… 10

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…………… 1 1
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）…………… 1 1
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由…………… 1 1
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由…………… 1 1
5. 慎重投与内容とその理由…………… 1 1
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法…………… 1 1
7. 相互作用…………… 1 1
8. 副作用…………… 1 1
9. 高齢者への投与…………… 1 2
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与…………… 1 2
11. 小児等への投与…………… 1 2
12. 臨床検査結果に及ぼす影響…………… 1 2
13. 過量投与…………… 1 2
14. 適用上の注意…………… 1 2
15. その他の注意…………… 1 2
16. その他…………… 1 2

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験…………… 1 3
2. 毒性試験…………… 1 3

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分…………… 1 4
2. 有効期間又は使用期限…………… 1 4
3. 貯法・保存条件…………… 1 4
4. 薬剤取扱い上の注意点…………… 1 4
5. 承認条件等…………… 1 4
6. 包装…………… 1 4
7. 容器の材質…………… 1 4
8. 同一成分・同効薬…………… 1 4
9. 国際誕生年月日…………… 1 4
10. 製造販売承認年月日及び承認番号…………… 1 4
11. 薬価基準収載年月日…………… 1 4
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…………… 1 4
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容…………… 1 4
14. 再審査期間…………… 1 4
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報…………… 1 4
16. 各種コード…………… 1 5
17. 保険給付上の注意…………… 1 5

XI. 文献

1. 引用文献…………… 1 5
2. その他の参考文献…………… 1 5

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況…………… 1 5
2. 海外における臨床支援情報…………… 1 5

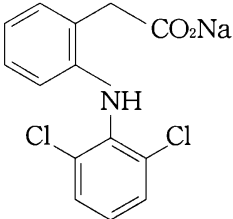
XIII. 備考

- その他の関連資料…………… 1 5

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯	<p>ジクロフェナクナトリウムは、1965年スイスのCiba-Geigy社で合成され、広範なスクリーニングの結果見出された非ステロイド性抗炎症薬で、メフェナム酸とアリール酢酸の構造要素を持った化合物である。</p> <p>日新製薬㈱は、ボナフェック点眼液を後発医薬品として企画・開発し、薬発第698号（昭和55年5月30日）に基づき、規格及び試験方法を設定、加速試験、生物学的同等性試験を実施し、1999年8月に承認を得て、2000年7月より製造・販売を行っている。</p> <p>なお、医療事故防止対策に基づき、2008年10月に販売名を「ボナフェック点眼液」から「ボナフェック点眼液0.1%」に変更し、2008年12月に薬価収載された。</p>
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	<p>実験的ブドウ膜炎（ウサギ）に対し、生理食塩液に比べ有意な抗炎症作用が認められている。また、房水中のプロスタグランジン及び蛋白増加（ウサギ）に対しても有意な抑制作用が認められている。</p> <p>重大な副作用として、角膜潰瘍、角膜穿孔があらわれることがある。</p> <p>また、本薬の他剤形（内用剤、外皮用剤等）において、ショック、アナフィラキシーがあらわれたとの報告がある。</p>

II. 名称に関する項目

<p>1. 販売名 (1) 和名 (2) 洋名 (3) 名称の由来</p>	<p>ボナフェック点眼液 0.1% Vonafec Ophthalmic Solution 0.1% 特になし</p>
<p>2. 一般名 (1) 和名 (命名法) (2) 洋名 (命名法) (3) ステム</p>	<p>ジクロフェナクナトリウム (JAN) Diclofenac Sodium (JAN)、Diclofenac (INN) イブフェナク系抗炎症薬：-ac</p>
<p>3. 構造式又は示性式</p>	
<p>4. 分子式及び分子量</p>	<p>分子式：C₁₄H₁₀Cl₂NNaO₂ 分子量：318.13</p>
<p>5. 化学名 (命名法)</p>	<p>Monosodium 2-(2,6-dichlorophenylamino)phenylacetate (IUPAC)</p>
<p>6. 慣用名、別名、略号、 記号番号</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>7. CAS登録番号</p>	<p>15307-79-6 (Diclofenac Sodium) 15307-86-5 (Diclofenac)</p>

Ⅲ. 有効成分に関する項目

<p>1. 物理化学的性質</p> <p>(1) 外観・性状</p> <p>(2) 溶解性</p> <p>(3) 吸湿性</p> <p>(4) 融点(分解点)、沸点、凝固点</p> <p>(5) 酸塩基解離定数</p> <p>(6) 分配係数</p> <p>(7) その他の主な示性値</p>	<p>白色～微黄白色の結晶又は結晶性の粉末である。</p> <p>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。</p> <p>吸湿性である。</p> <p>該当資料なし</p> <p>pK_a : 4.0</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p>
<p>2. 有効成分の各種条件下における安定性</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>3. 有効成分の確認試験法</p>	<p>日本薬局方ジクロフェナクナトリウムの確認試験法による。</p> <p>(1) 硝酸による呈色反応</p> <p>(2) 炎色反応試験(2)</p> <p>(3) 赤外吸収スペクトル測定法(臭化カリウム錠剤法)</p> <p>(4) ナトリウム塩の定性反応</p>
<p>4. 有効成分の定量法</p>	<p>日本薬局方ジクロフェナクナトリウムの定量法による。</p> <p>0.1mol/L水酸化カリウム・エタノール液による滴定(電位差滴定法)</p>

IV. 製剤に関する項目

<p>1. 剤形</p> <p>(1) 投与経路</p> <p>(2) 剤形の区別、規格及び性状</p> <p>(3) 製剤の物性</p> <p>(4) 識別コード</p> <p>(5) pH、浸透圧比、粘度、比重、安定なpH域等</p> <p>(6) 無菌の有無</p>	<p>点眼</p> <p>剤形の区別：水性点眼剤</p> <p>規格：1 mL 中に日本薬局方ジクロフェナクナトリウム 1 mg 含有</p> <p>性状：無色～微黄色澄明の水溶性点眼液</p> <p>該当資料なし</p> <p>特になし</p> <p>pH：6.0～7.5</p> <p>浸透圧比（生理食塩液に対する比）：1.0～1.3</p> <p>無菌製剤</p>																																																										
<p>2. 製剤の組成</p> <p>(1) 有効成分（活性成分）の含量</p> <p>(2) 添加物</p> <p>(3) 添付溶解液の組成及び容量</p>	<p>1 mL 中に日本薬局方ジクロフェナクナトリウム 1 mg 含有</p> <p>ホウ酸、ホウ砂、ポリソルベート 80、ポビドン、クロロブタノール</p> <p>該当しない</p>																																																										
<p>3. 用時溶解して使用する製剤の調製法</p>	<p>該当しない</p>																																																										
<p>4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意</p>	<p>該当しない</p>																																																										
<p>5. 製剤の各種条件下における安定性¹⁾</p>	<p>ボナフェック点眼液 0.1%は、最終包装製品を用いた加速試験（30℃、相対湿度 75%、6 ヶ月）の結果、10℃以下保存において 3 年間安定であることが推測された。また、最終包装製品を用いた長期保存試験（10℃以下保存、3 年）の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、10℃以下保存における 3 年間の安定性が確認された。</p> <p>加速試験</p> <p>試験条件：最終包装製品（ポリエチレン製点眼容器に充てんし、装栓し、紙箱に入れたもの）の状態、30±1℃、75±5%R.H.</p> <table border="1" data-bbox="488 1435 1426 1917"> <thead> <tr> <th colspan="2">項目及び規格</th> <th>開始時</th> <th>1 ヶ月後</th> <th>3 ヶ月後</th> <th>6 ヶ月後</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="2">性状 (無色～微黄色澄明の液)</td> <td>無色澄明の液</td> <td>無色澄明の液</td> <td>無色澄明の液</td> <td>微黄色澄明の液</td> </tr> <tr> <td rowspan="3">確認試験</td> <td>(1) 硝酸による呈色反応</td> <td>適合</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>適合</td> </tr> <tr> <td>(2) 薄層クロマトグラフィー</td> <td>適合</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>適合</td> </tr> <tr> <td>(3) 液体クロマトグラフィー</td> <td>適合</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>適合</td> </tr> <tr> <td colspan="2">pH (6.0～7.5)</td> <td>7.5</td> <td>7.1</td> <td>6.8</td> <td>6.5</td> </tr> <tr> <td colspan="2">浸透圧比 (1.0～1.3)</td> <td>1.1</td> <td>1.1</td> <td>1.2</td> <td>1.2</td> </tr> <tr> <td colspan="2">無菌試験</td> <td>適合</td> <td>適合</td> <td>適合</td> <td>適合</td> </tr> <tr> <td colspan="2">不溶性異物試験</td> <td>適合</td> <td>適合</td> <td>適合</td> <td>適合</td> </tr> <tr> <td colspan="2">含量 (%) (93～107)</td> <td>102</td> <td>101</td> <td>99</td> <td>99</td> </tr> </tbody> </table>	項目及び規格		開始時	1 ヶ月後	3 ヶ月後	6 ヶ月後	性状 (無色～微黄色澄明の液)		無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	微黄色澄明の液	確認試験	(1) 硝酸による呈色反応	適合	—	—	適合	(2) 薄層クロマトグラフィー	適合	—	—	適合	(3) 液体クロマトグラフィー	適合	—	—	適合	pH (6.0～7.5)		7.5	7.1	6.8	6.5	浸透圧比 (1.0～1.3)		1.1	1.1	1.2	1.2	無菌試験		適合	適合	適合	適合	不溶性異物試験		適合	適合	適合	適合	含量 (%) (93～107)		102	101	99	99
項目及び規格		開始時	1 ヶ月後	3 ヶ月後	6 ヶ月後																																																						
性状 (無色～微黄色澄明の液)		無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	微黄色澄明の液																																																						
確認試験	(1) 硝酸による呈色反応	適合	—	—	適合																																																						
	(2) 薄層クロマトグラフィー	適合	—	—	適合																																																						
	(3) 液体クロマトグラフィー	適合	—	—	適合																																																						
pH (6.0～7.5)		7.5	7.1	6.8	6.5																																																						
浸透圧比 (1.0～1.3)		1.1	1.1	1.2	1.2																																																						
無菌試験		適合	適合	適合	適合																																																						
不溶性異物試験		適合	適合	適合	適合																																																						
含量 (%) (93～107)		102	101	99	99																																																						

苛酷試験

試験条件：直接容器品（ポリエチレン製点眼容器に充てんし、装栓したもの）の状態で、蛍光灯照射下保存

（1日あたり約2万lx・hr以上、総照射量約120万lx・hr以上）

項目及び規格		開始時	60日後
性状 (無色～微黄色澄明の液)		無色澄明の液	微黄色澄明の液
確認試験	(1) 硝酸による呈色反応	適合	適合
	(2) 薄層クロマトグラフィー	適合	適合
	(3) 液体クロマトグラフィー	適合	適合
pH (6.0～7.5)		7.5	7.4
浸透圧比 (1.0～1.3)		1.1	1.1
無菌試験		適合	適合
不溶性異物試験		適合	適合
含量 (%) (93～107)		102	92

長期保存試験

試験条件：最終包装製品（ポリエチレン製点眼容器に充てんし、装栓し、紙箱に入れたもの）の状態で、10℃以下保存

項目及び規格		開始時	1年後	2年後	3年後
性状 (無色～微黄色澄明の液)		無色澄明の液	微黄色澄明の液	微黄色澄明の液	微黄色澄明の液
確認試験	(1) 硝酸による呈色反応	適合	適合	適合	適合
	(2) 薄層クロマトグラフィー	適合	適合	適合	適合
	(3) 液体クロマトグラフィー	適合	適合	適合	適合
pH (6.0～7.5)		7.4	7.2	7.1	6.9
浸透圧比 (1.0～1.3)		1.1	1.2	1.2	1.2
含量 (%) (93～107)		101	102	103	103

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)

該当資料なし

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

(1) 硝酸による呈色反応
(2) 薄層クロマトグラフィーによるR_f値の確認
(3) 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（内標準法）

12. 力価

本剤は力価表示に該当しない

13. 混入する可能性のある夾雑物	該当資料なし
14. 治療上注意が必要な容器に関する情報	該当しない
15. 刺激性 ²⁾	<p>ウサギにおける眼粘膜一次刺激性試験 本剤とその基剤について、ウサギにおける点眼後の眼粘膜刺激性反応と一般状態を 72 時間後まで観察した結果、いずれの個体にも変化は認められず、「Draize の判定基準」及び「Kay and Calandra の分類」による判定から、本剤の眼粘膜一次刺激性はないものと判断された。</p> <p>ウサギにおける眼粘膜 1 日頻回投与刺激性試験 本剤とその基剤について、ウサギにおける頻回投与時（1 日 15 回、30 分ごとに点眼し、最終点眼後 1、3 時間及び点眼翌日から 7 日まで毎日 1 回点眼）の眼粘膜刺激性反応と一般状態を観察した結果、いずれの個体にもほとんど変化は認められず、「Draize の判定基準」及び「Kay and Calandra の分類」による判定から、本剤の頻回投与による眼粘膜刺激性はほとんどないものと判断された。</p>
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（2009年4月以降承認品目） (2) 臨床効果 (3) 臨床薬理試験：忍容性試験 (4) 探索的試験：用量反応探索試験 (5) 検証的試験 1) 無作為化並行用量反応試験 2) 比較試験 3) 安全性試験 4) 患者・病態別試験 (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） 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	該当資料なし

VI. 薬効薬理に関する項目

<p>1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群</p>	<p>非ステロイド性抗炎症点眼剤（インドメタシン、プラノプロフェン、ブロムフェナクナトリウム水和物）</p>
<p>2. 薬理作用</p> <p>(1) 作用部位・作用機序³⁾</p> <p>(2) 薬効を裏付ける試験成績⁴⁾</p> <p>(3) 作用発現時間・持続時間</p>	<p>作用部位：眼組織</p> <p>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）に属し、炎症のケミカルメディエーターであるプロスタグランジン（PG）の生合成を阻害することによって抗炎症作用をあらわす。PGは細胞膜の構成脂質であるアラキドン酸から生合成され、その律速酵素はシクロオキシゲナーゼ（COX）であるが、NSAIDsのPG生合成阻害機序はこのCOXの阻害である。抗炎症作用はインドメタシンと同等以上である。</p> <p>1. 実験的ブドウ膜炎に対する抗炎症作用</p> <p>ウサギのイヌ血清注入による実験的ブドウ膜炎に対し、ボナフェック点眼液 0.1%と標準製剤を、それぞれジクロフェナクナトリウムとして1回 0.05mg、4日間連日頻回点眼し、眼炎症に対する抗炎症作用を評価したところ、生理食塩液を点眼したプラセボと比較して、両製剤とも同様の有意な抗炎症作用を示した。また、統計解析を行った結果、両製剤の生物学的同等性が確認された。</p> <p>2. 房水中プロスタグランジン及び蛋白増加抑制作用</p> <p>1) 機械的刺激試験</p> <p>ボナフェック点眼液 0.1%と標準製剤について、ジクロフェナクナトリウムとして1回 0.05mgを点眼したウサギの前眼房に、注射針穿刺による機械的刺激を加え、それにより増加する房水中のPGE₂（プロスタグランジンE₂）及び蛋白の含量を測定したところ、生理食塩液を点眼したプラセボと比較して、両製剤とも同様の有意な増加抑制作用を示した。また、統計解析を行った結果、両製剤の生物学的同等性が確認された。</p> <p>2) アラキドン酸刺激試験</p> <p>ボナフェック点眼液 0.1%と標準製剤について、ジクロフェナクナトリウムとして1回 0.05mgを点眼したウサギに、アラキドン酸を点眼し、それにより増加する房水中のPGE₂（プロスタグランジンE₂）及び蛋白の含量を測定したところ、生理食塩液を点眼したプラセボと比較して、両製剤とも同様の有意な増加抑制作用を示した。また、統計解析を行った結果、両製剤の生物学的同等性が確認された。</p> <p>該当資料なし</p>

VII. 薬物動態に関する項目

<p>1. 血中濃度の推移、測定法</p> <p>(1) 治療上有効な血中濃度</p> <p>(2) 最高血中濃度到達時間</p> <p>(3) 臨床試験で確認された血中濃度</p> <p>(4) 中毒域</p> <p>(5) 食事・併用薬の影響</p> <p>(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</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>2. 薬物速度論的パラメータ</p> <p>(1) コンパートメントモデル</p> <p>(2) 吸収速度定数</p> <p>(3) バイオアベイラビリティ</p> <p>(4) 消失速度定数</p> <p>(5) クリアランス</p> <p>(6) 分布容積</p> <p>(7) 血漿蛋白結合率</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>3. 吸収</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>4. 分布</p> <p>(1) 血液－脳関門通過性</p> <p>(2) 血液－胎盤関門通過性</p> <p>(3) 乳汁への移行性</p> <p>(4) 髄液への移行性</p> <p>(5) その他の組織への移行性</p>	<p>該当資料なし</p>

<p>5. 代謝</p> <p>(1) 代謝部位及び代謝経路</p> <p>(2) 代謝に関与する酵素 (CYP450 等) の分子種</p> <p>(3) 初回通過効果の有無及びその割合</p> <p>(4) 代謝物の活性の有無及び比率</p> <p>(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>6. 排泄</p> <p>(1) 排泄部位及び経路</p> <p>(2) 排泄率</p> <p>(3) 排泄速度</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>7. 透析等による除去率</p>	<p>該当資料なし</p>

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	該当記載事項なし				
2. 禁忌内容とその理由 (原則禁忌を含む)	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				
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	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。]				
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 (1) 併用禁忌とその理由 (2) 併用注意とその理由	該当記載事項なし				
8. 副作用 (1) 副作用の概要 (2) 重大な副作用と初期症状 (3) その他の副作用	<p>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。 (頻度不明)</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 30%;"></td> <td style="text-align: center;">頻 度 不 明</td> </tr> <tr> <td>眼</td> <td>びまん性表層角膜炎、角膜びらん、一過性の疼痛、痒痒感、乾燥感</td> </tr> </table>		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、痒痒感、乾燥感
	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、痒痒感、乾燥感				

<p>(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧</p> <p>(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</p> <p>(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法</p>	<p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>本剤の成分に対して過敏症の既往歴のある患者には投与しないこと。</p>
<p>9. 高齢者への投与</p>	<p>該当記載事項なし</p>
<p>10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p>	<p>該当記載事項なし</p>
<p>11. 小児等への投与</p>	<p>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）。</p>
<p>12. 臨床検査結果に及ぼす影響</p>	<p>該当記載事項なし</p>
<p>13. 過量投与</p>	<p>該当記載事項なし</p>
<p>14. 適用上の注意</p>	<p>(1) 投与経路：点眼用にのみ使用すること。</p> <p>(2) 薬剤交付時：次のことを患者へ指導すること。</p> <ol style="list-style-type: none"> 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) 本剤と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よう指導すること。
<p>15. その他の注意</p>	<p>(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。</p> <p>(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持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。</p>
<p>16. その他</p>	<p>【取扱い上の注意】</p> <ol style="list-style-type: none"> (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。 (3) 開封後は遮光して保存すること。

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

<p>1. 薬理試験</p> <p>(1) 薬効薬理試験(「Ⅵ. 薬効薬理に関する項目」参照)</p> <p>(2) 副次的薬理試験</p> <p>(3) 安全性薬理試験</p> <p>(4) その他の薬理試験</p>	<p>「Ⅵ. 薬効薬理に関する項目」を参照</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p>
<p>2. 毒性試験</p> <p>(1) 単回投与毒性試験</p> <p>(2) 反復投与毒性試験</p> <p>(3) 生殖発生毒性試験</p> <p>(4) その他の特殊毒性</p>	<p>該当資料なし</p>

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分	製 剤：該当しない 有効成分：劇薬
2. 有効期間又は使用期限	使用期限：3年（安定性試験結果に基づく）
3. 貯法・保存条件	10℃以下で保存
4. 薬剤取扱い上の注意点 (1) 薬局での取り扱いについて (2) 薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）	特になし 「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 14. 適用上の注意」を参照 開封後は遮光して保存すること。
5. 承認条件等	該当しない
6. 包装	5mL×10瓶
7. 容器の材質	容器・中栓：ポリエチレン キャップ：ポリスチレン 化粧箱：紙
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、プラノプロフェン、ブロムフェナクナトリウム水和物
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	製造販売承認年月日：2008年10月7日（販売名変更による） 承認番号：22000AMX02191000 （旧販売名：ボナフェック点眼液 1999年8月20日）
11. 薬価基準収載年月日	ボナフェック点眼液0.1%：2008年12月19日 旧販売名：ボナフェック点眼液 2000年7月7日 （経過措置期間終了2009年8月31日）
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 番号 (9桁)	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
	ボナフェック点眼液 0.1%	113977801	1319726Q1153	620009065
17. 保険給付上の注意	本剤は保険診療上の後発医薬品である。			

XI. 文献

1. 引用文献	1) 日新製薬株式会社 社内資料 (安定性) 2) 日新製薬株式会社 社内資料 (刺激性試験) 3) 第十五改正日本薬局方解説書 4) 日新製薬株式会社 社内資料 (生物学的同等性)
2. その他の参考文献	該当資料なし

XII. 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	JANコード 5mL×10瓶 : 4987447195116
----------	-----------------------------------