

# 医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の IF 記載要領 2018（2019 年更新版）に準拠して作成

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%「日点」**  
Bromfenac Sodium Ophthalmic Solution

|                                 |                                                                                                                                                              |
|---------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 剤形                              | 水性点眼剤                                                                                                                                                        |
| 製剤の規制区分                         | 該当しない                                                                                                                                                        |
| 規格・含量                           | 1mL 中 日局 ブロムフェナクナトリウム水和物 1mg                                                                                                                                 |
| 一般名                             | 和名：ブロムフェナクナトリウム水和物（JAN）<br>洋名：Bromfenac Sodium Hydrate（JAN）                                                                                                  |
| 製造販売承認年月日<br>薬価基準収載<br>・販売開始年月日 | 製造販売承認年月日：2021 年 8 月 16 日<br>薬価基準収載年月日：2021 年 12 月 10 日<br>販売開始年月日：2021 年 12 月 10 日                                                                          |
| 製造販売（輸入）・<br>提携・販売会社名           | 製造販売元：ロートニッテン株式会社                                                                                                                                            |
| 医薬情報担当者の連絡先                     |                                                                                                                                                              |
| 問い合わせ窓口                         | ロートニッテン株式会社 医薬情報問合せ窓口<br>TEL 0120(691)910 FAX 052(823)9115<br>医療関係者向けホームページ<br><a href="https://www.rohto-nitten.co.jp/">https://www.rohto-nitten.co.jp/</a> |

本 IF は 2026 年 4 月改訂の電子添文の記載に基づき改訂しました。  
最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

# 医薬品インタビューフォーム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）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り、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、IF と略す）が誕生した。

1988 年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第 2 小委員会が IF の位置付け、IF 記載様式、IF 記載要領を策定し、その後 1998 年に日病薬学術第 3 小委員会が、2008 年、2013 年に日病薬医薬情報委員会が IF 記載要領の改訂を行ってきた。

IF 記載要領 2008 以降、IF は PDF 等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加した IF が速やかに提供されることとなった。最新版の IF は、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ (<http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>) にて公開されている。日病薬では、2009 年より新医薬品の IF の情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、個々の IF が添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討している。

2019 年の添付文書記載要領の変更に合わせて、IF 記載要領 2018 が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

### 2. IF とは

IF は「添付文書等の情報を補完し、医師・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造販売又は販売に携わる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。

IF に記載する項目配列は日病薬が策定した IF 記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・判断・提供すべき事項等は IF 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 IF は、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、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。

IF の提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

### 3. IF の利用にあたって

電子媒体の IF は、PMDA の医療用医薬品情報検索の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 IF を作成・提供するが、IF の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や IF 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利用者自らが内容を充実させ、IF 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、IF が改訂されるまでの間は、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IF の使用にあたっては、最新の添付文書を PMDA の医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V.5. 臨床成績」や「X II. 参考資料」、「X III. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り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

IF を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いただきたい。IF は日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の広告規則や販売情報提供活動ガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR 等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らが IF の内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、IF を活用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

(2020 年 4 月改訂)

## 目 次

### I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯 ..... 1
2. 製品の治療学的特性 ..... 1
3. 製品の製剤学的特性 ..... 1
4. 適正使用に関して周知すべき特性 ... 1
5. 承認条件  
及び流通・使用上の制限事項 ..... 1
6. RMPの概要 ..... 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）又は本質 ..... 2
6. 慣用名、別名、略号、  
記号番号 ..... 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、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. 添付溶解液の組成及び容量 ..... 4
4. 力価 ..... 4
5. 混入する可能性のある  
夾雑物 ..... 4
6. 製剤の各種条件下における  
安定性 ..... 5
7. 調製法及び溶解後の安定性 ..... 5
8. 他剤との配合変化  
（物理化学的変化） ..... 5
9. 溶出性 ..... 5
10. 容器・包装 ..... 6
11. 別途提供される資材類 ..... 6
12. その他 ..... 6

### V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果 ..... 7
2. 効能又は効果に関連する注意 ..... 7
3. 用法及び用量 ..... 7
4. 用法及び用量に関連する注意 ..... 7
5. 臨床成績 ..... 7

### VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理学的に関連ある化合物  
又は化合物群 ..... 9
2. 薬理作用 ..... 9

### VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移 ..... 10
2. 薬物速度論的パラメータ ..... 10
3. 母集団（ポピュレーション）解析 .. 10
4. 吸収 ..... 10
5. 分布 ..... 10
6. 代謝 ..... 11
7. 排泄 ..... 12
8. トランスポーターに関する  
情報 ..... 12
9. 透析等による除去率 ..... 12
10. 特定の背景を有する患者 ..... 12
11. その他 ..... 12

### 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 ..... 13
2. 禁忌内容とその理由 ..... 13
3. 効能又は効果に関連する  
注意とその理由 ..... 13
4. 用法及び用量に関連する  
注意とその理由 ..... 13
5. 重要な基本的注意とその理由 ..... 13
6. 特定の背景を有する患者に関する  
注意 ..... 13
7. 相互作用 ..... 14
8. 副作用 ..... 14
9. 臨床検査結果に及ぼす影響 ..... 14
10. 過量投与 ..... 14
11. 適用上の注意 ..... 15
12. その他の注意 ..... 15

## IX. 非臨床試験に関する項目

- 1. 薬理試験 ..... 16
- 2. 毒性試験 ..... 16

## X. 管理的事項に関する項目

- 1. 規制区分 ..... 17
- 2. 有効期間 ..... 17
- 3. 包装状態での貯法 ..... 17
- 4. 取扱い上の注意 ..... 17
- 5. 患者向け資材 ..... 17
- 6. 同一成分・同効薬 ..... 17
- 7. 国際誕生年月日 ..... 17
- 8. 製造販売承認年月日及び  
承認番号、薬価基準収載年月日、  
販売開始年月日 ..... 17
- 9. 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 ..... 17

- 10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及  
びその内容 ..... 17
- 11. 再審査期間 ..... 18
- 12. 投薬期間制限に関する情報 ..... 18
- 13. 各種コード ..... 18
- 14. 保険給付上の注意 ..... 18

## X I. 文献

- 1. 引用文献 ..... 19
- 2. その他の参考文献 ..... 19

## X II. 参考資料

- 1. 主な外国での発売状況 ..... 20
- 2. 海外における臨床支援情報 ..... 20

## X III. 備考

- 1. 調剤・服薬支援に際して 臨床判断を  
行うに あたっての参考情報 ..... 21
- 2. その他の関連資料 ..... 21

## I. 概要に関する項目

### 1. 開発の経緯

ブロムフェナクナトリウム水和物は、フェニル酢酸系の非ステロイド性抗炎症薬であり、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示す。

ブロムフェナク Na 点眼液 0.1%「日点」はブロムフェナクナトリウム水和物を有効成分とする非ステロイド性抗炎症点眼剤である。規格及び試験方法を設定し、長期保存試験を行い、後発医薬品として2021年8月に承認を取得、2021年12月に販売開始した。

### 2. 製品の治療学的特性

#### (1) 有効性

非ステロイド性抗炎症薬であり、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示す。

#### (2) 安全性

ブロムフェナクナトリウム点眼液の重大な副作用として、角膜潰瘍及び角膜穿孔が報告されている。

### 3. 製品の製剤学的特性

なし

### 4. 適正使用に関して周知すべき特性

| 適正使用に関する資材、<br>最適使用推進ガイドライン等 | 有無 | タイトル、参照先 |
|------------------------------|----|----------|
| RMP                          | 無  | —        |
| 追加のリスク最小化活動として作成されている資材      | 無  | —        |
| 最適使用推進ガイドライン                 | 無  | —        |
| 保険適用上の留意事項通知                 | 無  | —        |

### 5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

#### (1) 承認条件

該当しない

#### (2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

### 6. RMPの概要

該当しない

## Ⅱ. 名称に関する項目

### 1. 販売名

#### (1) 和名

ブロムフェナク Na 点眼液 0.1% 「日点」

#### (2) 洋名

Bromfenac Sodium Ophthalmic Solution

#### (3) 名称の由来

特になし

### 2. 一般名

#### (1) 和名 (命名法)

ブロムフェナクナトリウム水和物 (JAN)

#### (2) 洋名 (命名法)

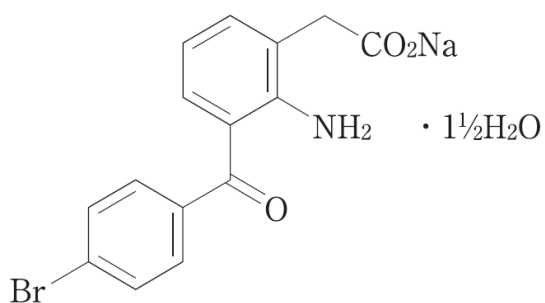
Bromfenac Sodium Hydrate (JAN)

#### (3) ステム

イブフェナック系抗炎症薬：-ac

### 3. 構造式又は示性式

構造式



### 4. 分子式及び分子量

分子式：C<sub>15</sub>H<sub>11</sub>BrNNaO<sub>3</sub> · 1½H<sub>2</sub>O

分子量：383.17

### 5. 化学名 (命名法) 又は本質

Sodium 2-[2-amino-3-(4-bromobenzoyl)phenyl] acetate  
sesquihydrate (IUPAC)

### 6. 慣用名、別名、略号、 記号番号

特になし

### 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>

黄色～橙色の結晶性の粉末である。

##### (2) 溶解性<sup>1)</sup>

| 溶 媒                      | 日本薬局方の表現 |
|--------------------------|----------|
| 水                        | 溶けやすい    |
| メタノール                    | やや溶けやすい  |
| エタノール(99.5)              | 溶けにくい    |
| 炭酸水素ナトリウム溶液<br>(21→2500) | 溶ける      |

##### (3) 吸湿性

該当資料なし

##### (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、定量法

##### (1) 確認試験法

日局「ブロムフェナクナトリウム水和物」による

##### (2) 定量法

日局「ブロムフェナクナトリウム水和物」による

## IV. 製剤に関する項目

### 1. 剤形

- (1) 剤形の区別  
水性点眼剤
- (2) 製剤の外観及び性状  
黄色澄明、無菌水性点眼剤
- (3) 識別コード  
該当しない
- (4) 製剤の物性  
pH : 8.0 ~ 8.6
- (5) その他  
無菌製剤である。

### 2. 製剤の組成

- (1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤  
有効成分の含量：1mL 中 ブロムフェナクナトリウム水和物を  
1mg 含有  
添加剤：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、pH 調節剤
- (2) 電解質等の濃度  
該当しない
- (3) 熱量  
該当しない

### 3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

### 4. 力価

該当しない

### 5. 混入する可能性のある 夾雑物

該当資料なし

6. 製剤の各種条件下における  
安定性

長期保存試験<sup>2)</sup>

試験条件：5mL プラスチック製点眼容器、最終包装形態（紙箱入り）、  
25℃、60%RH

3 ロット、n=3 で試験を実施

|                 | 開始時        | 6 ヶ月後      | 12 ヶ月後     | 24 ヶ月後     |
|-----------------|------------|------------|------------|------------|
| 性状<br>(黄色澄明の液)  | 黄色澄明の<br>液 | 黄色澄明の<br>液 | 黄色澄明の<br>液 | 黄色澄明の<br>液 |
| pH<br>(8.0～8.6) | 8.3        | 8.2        | 8.2        | 8.2        |
| 浸透圧比            | 1.0        | 1.1        | 1.1        | 1.1        |
| 含量(%)※          | 99.1～99.4  | 98.2～98.3  | 95.8～95.9  | 93.5～93.6  |

※表示量に対する割合

加速試験<sup>3)</sup>

試験条件：5mL プラスチック製点眼容器、最終包装形態（紙箱入り）、  
40℃、25%RH 以下

3 ロット、n=3 で試験を実施

|                 | 開始時        | 2 ヶ月後      | 4 ヶ月後      | 6 ヶ月後      |
|-----------------|------------|------------|------------|------------|
| 性状<br>(黄色澄明の液)  | 黄色澄明の<br>液 | 黄色澄明の<br>液 | 黄色澄明の<br>液 | 黄色澄明の<br>液 |
| pH<br>(8.0～8.6) | 8.3        | 8.2        | 8.2        | 8.2        |
| 浸透圧比            | 1.0        | 1.1        | 1.1        | 1.1        |
| 含量(%)※          | 99.1～99.4  | 97.1～97.6  | 95.3～95.9  | 92.7～93.1  |

※表示量に対する割合

7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

8. 他剤との配合変化  
(物理化学的变化)

該当資料なし

9. 溶出性

該当しない

10. 容器・包装

(1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当しない

(2) 包装

プラスチック点眼容器 5mL×10 本

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

|          | 容器     | 中栓     | キャップ   |
|----------|--------|--------|--------|
| プラスチック容器 | ポリエチレン | ポリエチレン | ポリエチレン |

11. 別途提供される資材類

特になし

12. その他

該当しない

## V. 治療に関する項目

|                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. 効能又は効果        | 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〕                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 2. 効能又は効果に関連する注意 | 設定されていない                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 3. 用法及び用量        | <p>(1) 用法及び用量の解説<br/>通常、1回1～2滴、1日2回点眼する。</p> <p>(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠<br/>該当資料なし</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 4. 用法及び用量に関連する注意 | 設定されていない                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 5. 臨床成績          | <p>(1) 臨床データパッケージ<br/>該当しない</p> <p>(2) 臨床薬理試験<br/>該当資料なし</p> <p>(3) 用量反応探索試験<br/>該当資料なし</p> <p>(4) 検証的試験<br/>1) 有効性検証試験<br/>〔国内第Ⅲ相比較試験（術後炎症）〕<sup>4)</sup><br/>眼内レンズ挿入術後炎症患者を対象とし、0.1%ブロムフェナクナトリウム点眼液を1回1滴、1日2回<sup>注1)</sup>、又は0.1%プラノプロフェン点眼液を1回1滴、1日4回、術後より2週間点眼した無作為化二重遮蔽並行群間比較試験で、有効性及び安全性を比較した。その結果、術後1週間での全般有効度の累積有効率（有効以上）<sup>注2)</sup>は、0.1%ブロムフェナクナトリウム点眼液群で83.8%（88/105例）、0.1%プラノプロフェン点眼液群で67.6%（71/105例）であり、両群間に統計学的に有意な差がみられた（<math>P=0.0040</math>、U検定）。<br/>0.1%ブロムフェナクナトリウム点眼液の副作用は114例中1例（0.9%）に結膜炎が認められた。</p> |

〔国内第Ⅲ相比較試験（外眼部炎症）〕<sup>5)</sup>

外眼部炎症性疾患患者を対象とし、0.1%ブロムフェナクナトリウム点眼液を1回1滴、1日2回<sup>注1)</sup>、又は0.1%プラノプロフェン点眼液を1回1滴、1日4回、2週間点眼した無作為化二重遮蔽並行群間比較試験で、有効性及び安全性を比較した。その結果、全般有効度における累積有効率（有効以上）<sup>注3)</sup>は0.1%ブロムフェナクナトリウム点眼液群で63.4%（59/93例）、0.1%プラノプロフェン点眼液群で54.7%（52/95例）であり、両群間に統計学的に有意な差はみられなかった（ $P=0.7158$ 、U検定）。また、0.1%ブロムフェナクナトリウム点眼液群の0.1%プラノプロフェン点眼液群に対する同等性が $\Delta=10\%$ で検証された。疾患別の0.1%ブロムフェナクナトリウム点眼液の累積有効率は、眼瞼炎で62.5%（5/8例）、結膜炎で64.0%（48/75例）、角膜炎で0.0%（0/1例）、上強膜炎を含む強膜炎で66.7%（6/9例）であった。

0.1%ブロムフェナクナトリウム点眼液の副作用は102例中7例（6.9%）に認められ、眼痛〔一過性〕3例（2.9%）、眼瞼炎2例（2.0%）、結膜炎1例（1.0%）、刺激感1例（1.0%）であった。

注1) 遮蔽性を確保するため、0.1%ブロムフェナクナトリウム点眼液群と0.1%プラノプロフェン点眼液群の点眼回数を合わせる目的で、0.1%ブロムフェナクナトリウム点眼液群にはプラセボを1日2回追加点眼した。

注2) 細隙灯顕微鏡による前房タンパク（フレア）の推移の判定結果と、臨床所見全般の推移に基づく担当医による評価（著効／有効／無効／悪化）から算出した、著効又は有効と判断された被験者の割合

注3) 自覚症状及び他覚所見のスコア合計の推移と臨床所見全般に基づく全般有効度判定基準（著効／有効／やや有効／無効）から、著効又は有効と判断された被験者の割合

2) 安全性試験

該当資料なし

(5) 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（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容

該当資料なし

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した調査・試験の概要  
該当しない

(7) その他

該当しない

## VI. 薬効薬理に関する項目

### 1. 薬理学的に関連ある化合物 又は化合物群

ジクロフェナクナトリウム、ネパフェナク、プラノプロフェン  
注意：関連のある化合物の効能・効果等は最新の添付文書を参照すること。

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序

作用部位：眼組織

作用機序<sup>1,6)</sup>：ブロムフェナクナトリウムは、ウサギ虹彩毛様体、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*)。

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

〔ラット実験的結膜浮腫に対する抗炎症作用〕<sup>6)</sup>

0.1%ブロムフェナクナトリウム点眼液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。

〔ウサギ前房穿刺後又はレーザー照射後の房水タンパク濃度増加に対する抑制効果〕<sup>6)</sup>

0.1%ブロムフェナクナトリウム点眼液はウサギを用いた前房穿刺又はレーザー照射による前眼部炎症モデルにおいて、房水中へのタンパク流入をほぼ完全に抑制することが認められている。

#### (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

#### (1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

#### (2) 臨床試験で確認された血中濃度<sup>7)</sup>

健康成人男性に0.1%ブロムフェナクナトリウム点眼液を片眼に1回2滴点眼し、その翌日から1回2滴、1日4回、4週間反復点眼<sup>注)</sup>したとき、血中ブロムフェナクナトリウム濃度はいずれの測定時点においても検出限界（50ng/mL）以下であった。

注) 本剤の承認された用法及び用量は「通常、1回1～2滴、1日2回点眼する。」である。

#### (3) 中毒域

該当資料なし

#### (4) 食事・併用薬の影響

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) 消失速度定数

該当資料なし

#### (4) クリアランス

該当資料なし

#### (5) 分布容積

該当資料なし

#### (6) その他

該当資料なし

### 3. 母集団（ポピュレーション） 解析

#### (1) 解析方法

該当資料なし

#### (2) パラメータ変動要因

該当資料なし

### 4. 吸収

該当資料なし

### 5. 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

[眼組織移行]<sup>8)</sup>

ウサギの両眼に0.1%<sup>14</sup>C-ブロムフェナクナトリウム水和物点眼液0.05mLを1回点眼したとき、角膜、結膜及び前部強膜で点眼後15分に高い放射能濃度を示した。点眼後72時間の放射能濃度は、水晶体を除くすべての眼組織で定量下限 (0.1ng eq./g or mL) 以下であった。

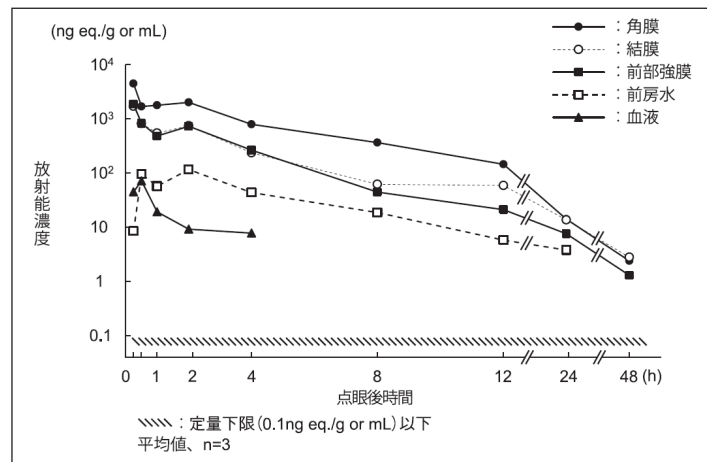


図 眼組織中放射能濃度の推移

(6) 血漿蛋白結合率<sup>9)</sup>

ヒト血漿におけるブロムフェナクのタンパク結合率を *in vitro* にて平衡透析法により測定した。その結果、血漿中濃度が 53.2μg eq./mL 以下の範囲において、タンパク結合率は 99.79%以上であった。

6. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

(2) 代謝に関与する酵素(CYP 等)の分子種、寄与率

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活性比、存在比率

該当資料なし

|                   |                                                                                                                                                              |
|-------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 7. 排泄             | 健康成人男性に <sup>14</sup> C-ブロムフェナクナトリウム50mgを単回経口投与したとき、投与後4日目までに尿中に82.5%及び糞中に13.2%の放射能が排泄された（外国人データ） <sup>10)</sup> 。                                           |
| 8. トランスポーターに関する情報 | 該当資料なし                                                                                                                                                       |
| 9. 透析等による除去率      | 該当資料なし                                                                                                                                                       |
| 10. 特定の背景を有する患者   | 該当資料なし                                                                                                                                                       |
| 11. その他           | ブロムフェナク Na 点眼液 0.1%「日点」は、プロナック点眼液 0.1%の分析結果に基づき添加剤の種類及び含量（濃度）がプロナック点眼液 0.1%と同一となるよう処方設計を行ったものであり、pH、粘度、浸透圧などの物理化学的性質が近似することから、生物学的に同等とみなされた <sup>11)</sup> 。 |

## 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          | 設定されていない                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 2. 禁忌内容とその理由          | <div style="border: 1px solid red; padding: 5px;"> <b>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）</b><br/>           本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者         </div>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 3. 効能又は効果に関連する注意とその理由 | 設定されていない                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 4. 用法及び用量に関連する注意とその理由 | 設定されていない                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 5. 重要な基本的注意とその理由      | <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <b>8. 重要な基本的注意</b><br/>           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。         </div>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 6. 特定の背景を有する患者に関する注意  | <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p><b>（１）合併症・既往歴等のある患者</b></p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p><b>9.1 合併症・既往歴等のある患者</b></p> <p><b>9.1.1 角膜上皮障害のある患者</b><br/>             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。[11.1.1参照]</p> <p><b>9.1.2 眼の感染による炎症のある患者</b><br/>             感染症を不顕性化するおそれがある。</p> </div> <p><b>（２）腎機能障害患者</b><br/>             設定されていない</p> <p><b>（３）肝機能障害患者</b><br/>             設定されていない</p> <p><b>（４）生殖能を有する者</b><br/>             設定されていない</p> <p><b>（５）妊婦</b></p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p><b>9.5 妊婦</b><br/>             妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、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。</p> </div> <p><b>（６）授乳婦</b></p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p><b>9.6 授乳婦</b><br/>             治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。</p> </div> </div> |

(7) 小児等

9.7 小児等

低出生体重児又は新生児を対象とした臨床試験は実施していない。

(8) 高齢者

設定されていない

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

設定されていない

(2) 併用注意とその理由

設定されていない

8. 副作用

11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、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するなど適切な処置を行うこと。

(1) 重大な副作用と初期症状

11.1 重大な副作用

11.1.1 角膜潰瘍、角膜穿孔（いずれも頻度不明）

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。[9.1.1参照]

(2) その他の副作用

11.2 その他の副作用

|     | 0.1～5%未満            | 頻度不明                            |
|-----|---------------------|---------------------------------|
| 過敏症 |                     | 接触皮膚炎                           |
| 眼   | 結膜炎、眼瞼炎、刺激感、眼痛〔一過性〕 | 角膜糜爛、熱感〔眼瞼〕、点状表層角膜炎、角膜上皮剝離、そう痒感 |

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

10. 過量投与

設定されていない

## 11. 適用上の注意

### 14. 適用上の注意

#### 14.1 薬剤交付時の注意

患者に対し以下の点に注意するよう指導すること。

- ・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こと。
- ・患眼を開瞼して結膜嚢内に点眼し、1～5分間閉瞼して涙嚢部を圧迫させた後、開瞼すること。
- ・他の点眼剤を併用する場合には、少なくとも5分以上間隔をあけてから点眼すること。

## 12. その他の注意

### (1) 臨床使用に基づく情報

#### 15. その他の注意

##### 15.1 臨床使用に基づく情報

15.1.1 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。

15.1.2 本剤は添加剤として亜硫酸塩を含有している。喘息患者では非喘息患者よりも亜硫酸塩に対する過敏症が多く認められるとの報告がある。

### (2) 非臨床試験に基づく情報

設定されていない

## 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」を参照すること

#### (2) 安全性薬理試験

該当資料なし

#### (3) 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) 遺伝毒性試験

該当資料なし

#### (4) がん原性試験

該当資料なし

#### (5) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

#### (6) 局所刺激性試験

眼刺激性試験<sup>12)</sup>

ブロムフェナク Na 点眼液 0.1%「日点」を白色家兎に 1 回 50  $\mu$ L、30 分間隔で 1 日 6 回、7 日間反復点眼した試験において、前眼部に刺激反応は認められず、Kay and Calandra らの眼刺激性評価法では「刺激性がない」と評価された。

#### (7) 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：該当しない<br>有効成分：毒薬                                                                                                              |
| 2. 有効期間                                      | 有効期間：2 年                                                                                                                          |
| 3. 包装状態での貯法                                  | 室温保存                                                                                                                              |
| 4. 取扱い上の注意                                   | 設定されていない                                                                                                                          |
| 5. 患者向け資材                                    | 患者向医薬品ガイド：無<br>くすりのしおり：有<br>その他の患者向け資材：患者指導箋<br>( <a href="https://www.rohto-nitten.co.jp/">https://www.rohto-nitten.co.jp/</a> ) |
| 6. 同一成分・同効薬                                  | 同一成分：ブロナック点眼液0.1%（千寿製薬）<br>同 効 薬：ジクロフェナクナトリウム、ネパフェナク、<br>プラノプロフェン                                                                 |
| 7. 国際誕生年月日                                   | 1997 年 7 月 15 日                                                                                                                   |
| 8. 製造販売承認年月日及び<br>承認番号、薬価基準収載<br>年月日、販売開始年月日 | 製造販売承認年月日：2021 年 8 月 16 日<br>承認番号：30300AMX00366000<br>薬価基準収載年月日：2021 年 12 月 10 日<br>販 売 開 始 年 月：2021 年 12 月 10 日                  |
| 9. 効能又は効果追加、用法<br>及び用量変更追加等の<br>年月日及びその内容    | 該当しない                                                                                                                             |
| 10. 再審査結果、再評価結果<br>公表年月日及びその内容               | 該当しない                                                                                                                             |

## 11. 再審査期間

該当しない

## 12. 投薬期間制限に関する情報

本剤は、投薬期間に関する制限は定められていない。

## 13. 各種コード

販売名：ブロムフェナク Na 点眼液 0.1%「日点」

| 厚生労働省薬価基準<br>収載医薬品コード | 個別医薬品コード<br>(YJ コード) | HOT(9 桁)<br>番号 | レセプト電算処理<br>システム用コード |
|-----------------------|----------------------|----------------|----------------------|
| 1319743Q1068          | 1319743Q1068         | 128720201      | 622872001            |

## 14. 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。

## X I . 文 献

### 1. 引用文献

- 1) 第十八改正日本薬局方解説書, 2021 (廣川書店)
- 2) ロートニッテン株式会社 社内資料 [安定性試験Ⅰ]
- 3) ロートニッテン株式会社 社内資料 [安定性試験Ⅱ]
- 4) 増田寛次郎 他: 日本眼科紀要. 1997 ; 48 : 560-569
- 5) 国内第Ⅲ相比較試験 (外眼部炎症) (ブロナック点眼液 0.1% : 2000 年 3 月 10 日承認、申請資料概要 ト 1. (4) 2))
- 6) 小河貴裕 他: 日本眼科学会雑誌. 1995 ; 99 : 406-411
- 7) 健康成人におけるブロムフェナクナトリウム点眼液の単回及び反復点眼試験 (ブロナック点眼液 0.1% : 2000 年 3 月 10 日承認、申請資料概要 ト 1. (1))
- 8) ウサギにおけるブロムフェナクナトリウム水和物点眼液を点眼後の眼組織移行 (ブロナック点眼液 0.1% : 2000 年 3 月 10 日承認、申請資料概要 ヘ 2. (2) 1))
- 9) 血漿タンパクとの結合 (ブロナック点眼液 0.1% : 2000 年 3 月 10 日承認、申請資料概要 ヘ 2. (2) 4))
- 10) 尿及び糞への排泄 (ブロナック点眼液 0.1% : 2000 年 3 月 10 日承認、申請資料概要 ヘ 3. (4))
- 11) ロートニッテン株式会社 社内資料 [標準製剤との同一性]
- 12) ロートニッテン株式会社 社内資料 [眼刺激性試験]

### 2. その他の参考文献

該当資料なし

## X II. 参考資料

1. 主な外国での発売状況 該当しない

2. 海外における臨床支援情報 該当しない

### XⅢ. 備考

- |                                                  |                                                                   |
|--------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|
| <p>1. 調剤・服薬支援に際して<br/>臨床判断を行うに<br/>あたっての参考情報</p> | <p>(1) 粉碎<br/>該当しない</p> <p>(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性<br/>該当しない</p> |
| <p>2. その他の関連資料</p>                               | <p>該当資料なし</p>                                                     |

N00453