

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2021. 12. 03 第2版（2020. 08. 18 初版）

有効成分	ジクロフェナクナトリウム		
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	ジクロフェナクNa点眼液0.1%「ニッテン」	ニッテン
	2	ジクロフェナクNa点眼液0.1%「ニットー」	東亜薬品
	3	ジクロフェナクNa点眼液0.1%「SN」	シオノケミカル
	4	ジクロフェナクNa点眼液0.1%「日新」	日新製薬（山形）
	5	ジクロフェナクNa・PF点眼液0.1%「日点」	日本点眼薬研究所
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	ジクロード点眼液0.1%	わかもと製薬
効能・効果	http://www.bbdb.jp		
用法・用量	http://www.bbdb.jp		
添加物	http://www.bbdb.jp		
解離定数 ¹⁾	該当資料なし		
溶解度 ¹⁾	水にやや溶けにくい。		
原薬の安定性 ¹⁾	水	該当資料なし	
	液性(pH)	該当資料なし	
	光	該当資料なし	
	その他	該当資料なし	
膜透過性	なし		
BCS・Biowaiver option	なし		
薬効分類	131 眼科用剤		
規格単位	0.1% 1mL		

【記載データ一覧】

	品目名	製造販売業者	BE	品質再評価	純度	検査
1	ジクロフェナクNa点眼液0.1%「ニッテン」	ニッテン	○+	記載対象外		
2	ジクロフェナクNa点眼液0.1%「ニットー」	東亜薬品	○+			
3	ジクロフェナクNa点眼液0.1%「SN」	シオノケミカル	○+			
4	ジクロフェナクNa点眼液0.1%「日新」	日新製薬（山形）	○+			
5	ジクロフェナクNa・PF点眼液0.1%「日点」	日本点眼薬研究所	○+			

注)「BE」は、生物学的同等性 (BE) 試験結果を示し、○印がついているものは本情報集にデータを掲載している。○印の右に+印がついているものは動物試験のデータである。【3~6 ページ】

注)「品質再評価」は品質再評価結果通知が発出されている品目を示す。品質再評価は、内用固形製剤の溶出性を溶出試験で確認したものであり、外用剤は検討対象外である。【7 ページ】

注)「純度」は、ジェネリック医薬品品質情報検討会での純度試験結果を示し、上記表中に番号の記載があるものは、試験を実施した品目である（上記表中の番号は、本情報集に掲載された純度試験結果中の番号と対応している。）。全品目で空欄となっている場合は、純度試験未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該試験実施以降に承認された品目等である。【8 ページ】

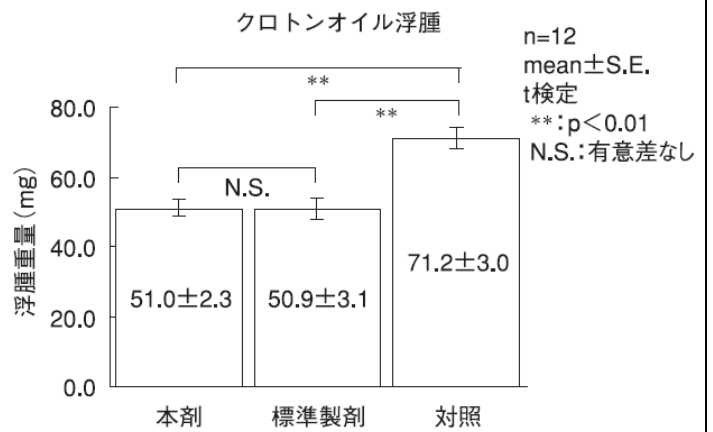
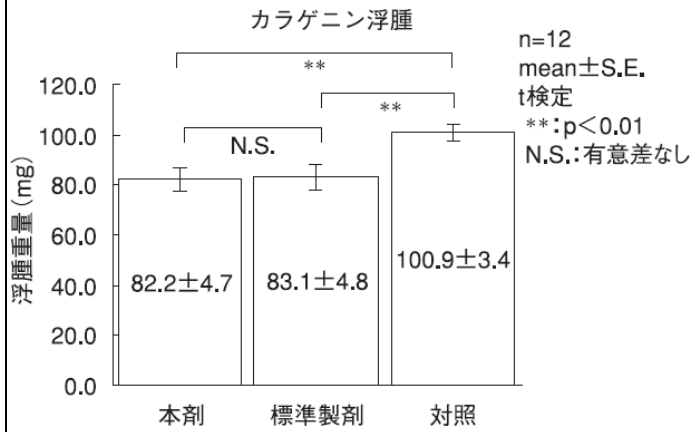
注)「検査」は、後発医薬品品質確保対策事業検査結果を示し、上記表中に○印がついているものは検査を実施した品目である。全品目で空欄となっている場合は、検査未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該検査実施以降に承認された品目等である。【9 ページ】

【生物学的同等性 (BE) 試験結果】

1 <参考>

ジクロフェナク Na 点眼液 0.1% 「ニッテン」

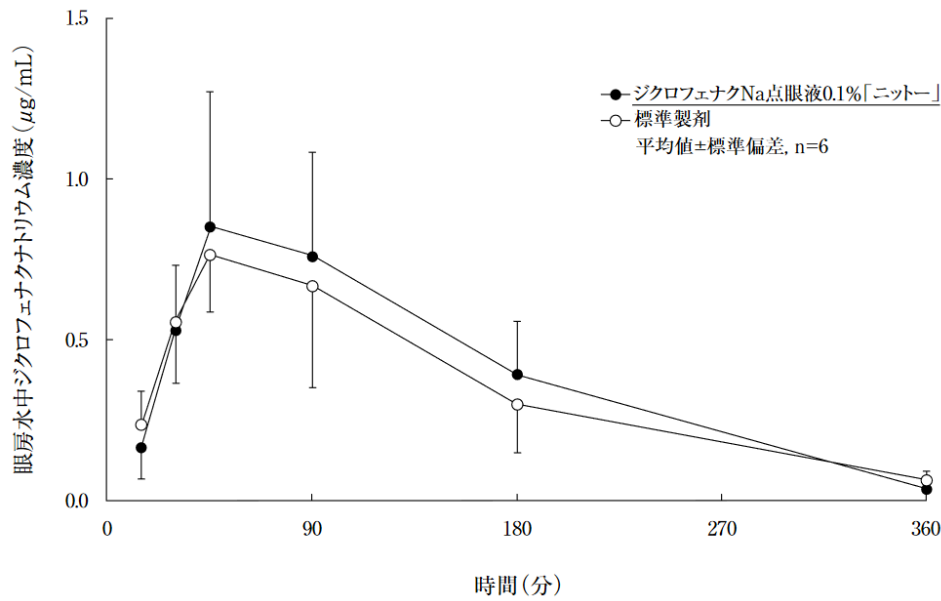
ラット実験的眼急性炎症に対する効果



2 <参考>

ウサギにおけるジクロフェナクナトリウムの眼房水内移行

ウサギ眼房水中ジクロフェナクナトリウム濃度

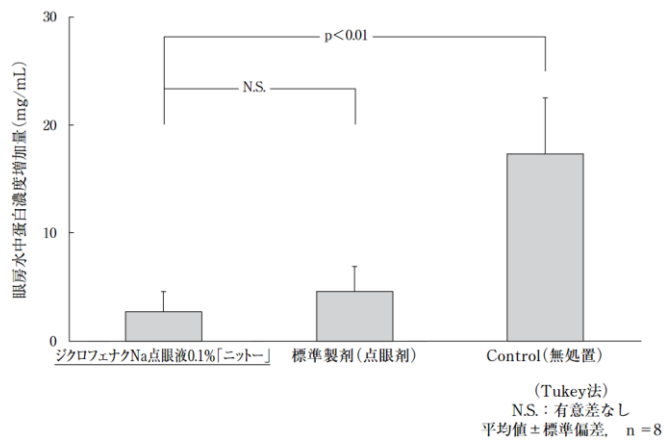


プロスタグランジン生成阻害作用

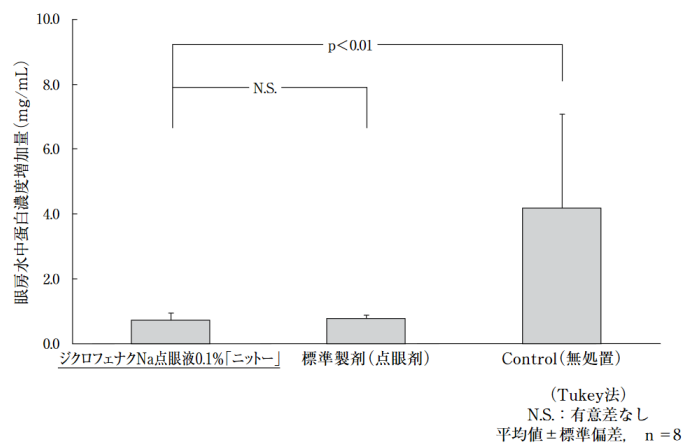
ジクロフェナク Na 点眼液 0.1% 「ニットー」と標準製剤（点眼剤、0.1%）について、ウサギ眼における前房穿刺及びアラキドン酸点眼刺激による眼房水中プロスタグランジン生成に対する抑制作用を指標として試験を実施し、抗炎症作用を比較した。その結果、両剤とも前房穿刺及びアラキドン酸点眼刺激によるプロスタグランジン生成を著明に抑制し、両剤間では有意な差は認められず、両剤の生物学的同等性が確認された。

眼房水蛋白増加抑制作用

前房穿刺によるウサギ眼房水中蛋白増加抑制作用 (点眼後45分)



アラキドン酸点眼によるウサギ眼房水中蛋白増加抑制作用



3 <参考>

ラットのカラゲニン浮腫における炎症抑制作用

起炎剤としてカラゲニンを用いた眼瞼結膜炎モデル（ラット）における、眼瞼結膜の炎症抑制効果について、ジクロフェナク Na 点眼液 0.1%「SN」と標準製剤（点眼剤、25 μ L）を起炎剤投与の30分前に点眼して比較した。その結果、両製剤とも同様の抑制効果を示し、炎症抑制作用について両製剤の間には有意な差は認められず、生物学的同等性が確認された。

ウサギにおける房水中蛋白増加抑制作用

ウサギ前房穿刺により惹起される房水蛋白増加に対する抑制作用について、ジクロフェナク Na 点眼液 0.1%「SN」と標準製剤（点眼剤、50 μ L）を点眼して比較した。その結果、両製剤とも同様の抑制効果を示し、房水蛋白増加抑制作用について両製剤の間には有意な差は認められず、生物学的同等性が確認された。

4 <参考>

実験的ブドウ膜炎に対する抗炎症作用

ウサギのイヌ血清注入による実験的ブドウ膜炎に対し、ジクロフェナク Na 点眼液 0.1%「日新」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。

房水中プロスタグランジン及び蛋白増加抑制作用

1) 機械的刺激試験

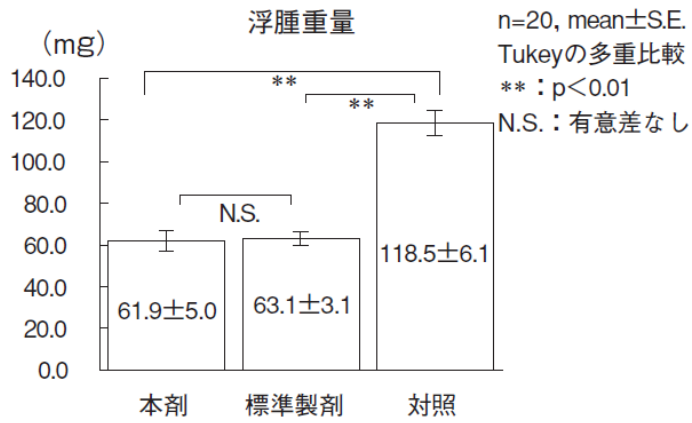
ジクロフェナク Na 点眼液 0.1%「日新」と標準製剤について、ジクロフェナクナトリウムとして1回0.05mgを点眼したウサギの前眼房に、注射針穿刺による機械的刺激を加え、それにより増加する房水中のPGE₂（プロスタグランジンE₂）及び蛋白の含量を測定したところ、生理食塩液を点眼したプラセボと比較して、両製剤とも同様の有意な増加抑制作用を示した。また、統計解析を行った結果、両製剤の生物学的同等性が確認された。

2) アラキドン酸刺激試験

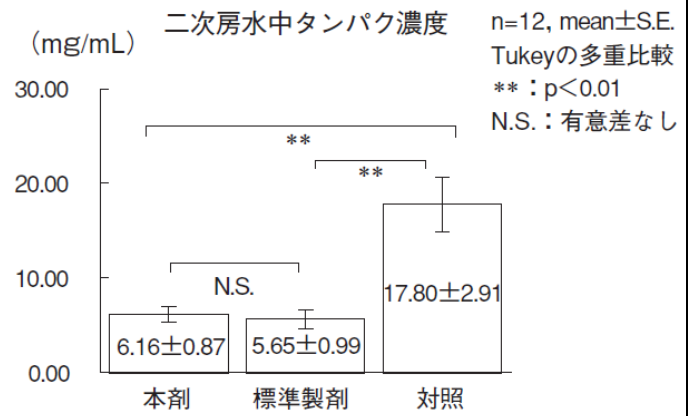
ジクロフェナク Na 点眼液 0.1%「日新」と標準製剤について、ジクロフェナクナトリウムとして1回0.05mgを点眼したウサギに、アラキドン酸を点眼し、それにより増加する房水中のPGE₂（プロスタグランジンE₂）及び蛋白の含量を測定したところ、生理食塩液を点眼したプラセボと比較して、両製剤とも同様の有意な増加抑制作用を示した。また、統計解析を行った結果、両製剤の生物学的同等性が確認された。

5 <参考>

ジクロフェナク Na・PF 点眼液 0.1% 「日点」
ラット実験的カラゲニン誘発結膜浮腫モデルに
対する効果



家兎実験的前房穿刺誘発ぶどう膜炎モデルに
対する効果



【品質再評価（医療用医薬品品質情報（オレンジブック））】

記載対象外

【純度試験結果（ジェネリック医薬品品質情報検討会）】

なし

【後発医薬品品質確保対策事業検査結果】

なし

【分析法（純度試験）】

なし

【関連情報】

なし

【引用情報】

- 1) ジクロード点眼液 0.1%（製造販売元：わかもと製薬株式会社）医薬品インタビューフォーム（2018年8月改訂、第10版）