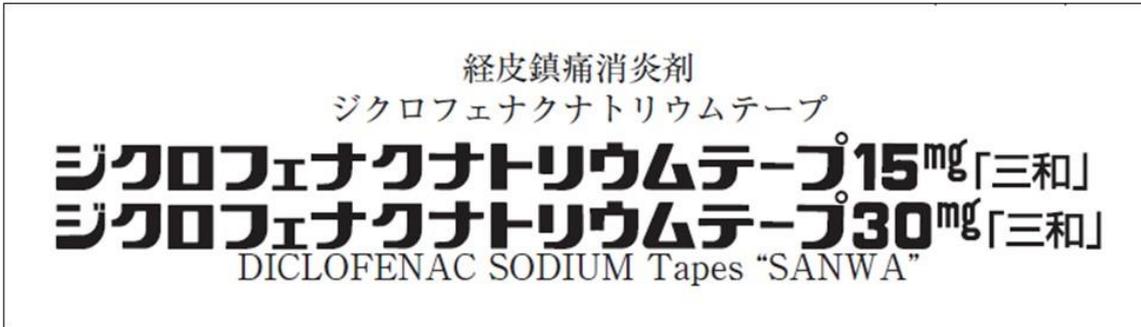


## 医薬品インタビューフォーム

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



|                             |  |
|-----------------------------|--|
| 剤形                          | テープ剤   |
| 製剤の規制区分                     | 該当しない  |
| 規格・含量                       | ジクロフェナクナトリウムテープ 15mg 「三和」：<br>1 枚（膏体 1.5g）中「日局」ジクロフェナクナトリウム 15mg 含有<br>ジクロフェナクナトリウムテープ 30mg 「三和」：<br>1 枚（膏体 3.0g）中「日局」ジクロフェナクナトリウム 30mg 含有                                     |
| 一般名                         | 和名：ジクロフェナクナトリウム（JAN）<br>洋名：Diclofenac Sodium（JAN, USP, BP）   |
| 製造販売承認年月日<br>薬価基準収載・販売開始年月日 | 製造販売承認年月日：2009年7月13日<br>薬価基準収載年月日：2009年11月13日<br>販売開始年月日：2009年11月13日   |
| 製造販売（輸入）・提携・<br>販売会社名       | 製造販売元：株式会社三和化学研究所  |
| 医薬情報担当者の連絡先                 |  |
| 問い合わせ窓口                     | 株式会社三和化学研究所 コンタクトセンター<br>TEL 0120-19-8130 FAX(052)950-1305<br>受付時間：9時～17時（土、日、祝日及び弊社休日を除く）<br>医療関係者向けウェブサイト<br><a href="https://med.skk-net.com/">https://med.skk-net.com/</a> |

本 IF は 2024 年 10 月改訂の電子添文の記載に基づき改訂した。

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。

## 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、I F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I Fの位置付け、I F記載様式、I F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I F記載要領の改訂を行ってきた。

I F記載要領2008以降、I F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I Fが速やかに提供されることとなった。最新版のI F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（<https://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I F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・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせて、「I F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. I Fとは

I F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。

I Fに記載する項目配列は日病薬が策定したI F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、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。

I F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. I Fの利用にあたって

電子媒体のI Fは、PMD A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I Fを作成・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利用者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、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、I Fの使用にあたっては、最新の添付文書をPMD A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「XII. 参考資料」、「XIII. 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

I F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。I F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I F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、I Fを利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                | 5  |
| 2. 製剤の組成             | 5  |
| 3. 添付溶解液の組成及び容量      | 5  |
| 4. 力価                | 6  |
| 5. 混入する可能性のある夾雑物     | 6  |
| 6. 製剤の各種条件下における安定性   | 6  |
| 7. 調製法及び溶解後の安定性      | 6  |
| 8. 他剤との配合変化（物理化学的变化） | 6  |
| 9. 溶出性               | 6  |
| 10. 容器・包装            | 6  |
| 11. 別途提供される資材類       | 7  |
| 12. その他              | 7  |
| V. 治療に関する項目          |    |
| 1. 効能又は効果            | 8  |
| 2. 効能又は効果に関連する注意     | 8  |
| 3. 用法及び用量            | 8  |
| 4. 用法及び用量に関連する注意     | 8  |
| 5. 臨床成績              | 8  |
| 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 | 10 |
| 2. 薬理作用              | 10 |
| VII. 薬物動態に関する項目      |    |

|                          |                                   |    |
|--------------------------|-----------------------------------|----|
| 1.                       | 血中濃度の推移                           | 12 |
| 2.                       | 薬物速度論的パラメータ                       | 12 |
| 3.                       | 母集団（ポピュレーション）解析                   | 12 |
| 4.                       | 吸収                                | 13 |
| 5.                       | 分布                                | 13 |
| 6.                       | 代謝                                | 14 |
| 7.                       | 排泄                                | 14 |
| 8.                       | トランスポーターに関する情報                    | 14 |
| 9.                       | 透析等による除去率                         | 14 |
| 10.                      | 特定の背景を有する患者                       | 15 |
| 11.                      | その他                               | 15 |
| 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                         | 16 |
| 2.                       | 禁忌内容とその理由                         | 16 |
| 3.                       | 効能又は効果に関連する注意とその理由                | 16 |
| 4.                       | 用法及び用量に関連する注意とその理由                | 16 |
| 5.                       | 重要な基本的注意とその理由                     | 16 |
| 6.                       | 特定の背景を有する患者に関する注意                 | 16 |
| 7.                       | 相互作用                              | 17 |
| 8.                       | 副作用                               | 17 |
| 9.                       | 臨床検査結果に及ぼす影響                      | 18 |
| 10.                      | 過量投与                              | 18 |
| 11.                      | 適用上の注意                            | 18 |
| 12.                      | その他の注意                            | 18 |
| IX. 非臨床試験に関する項目          |                                   |    |
| 1.                       | 薬理試験                              | 19 |
| 2.                       | 毒性試験                              | 19 |
| X. 管理的事項に関する項目           |                                   |    |
| 1.                       | 規制区分                              | 20 |
| 2.                       | 有効期間                              | 20 |
| 3.                       | 包装状態での貯法                          | 20 |
| 4.                       | 取扱い上の注意                           | 20 |
| 5.                       | 患者向け資材                            | 20 |
| 6.                       | 同一成分・同効薬                          | 20 |
| 7.                       | 国際誕生年月日                           | 20 |
| 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 | 20 |
| 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    | 20 |
| 10.                      | 再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容            | 20 |
| 11.                      | 再審査期間                             | 21 |
| 12.                      | 投薬期間制限に関する情報                      | 21 |
| 13.                      | 各種コード                             | 21 |
| 14.                      | 保険給付上の注意                          | 21 |

|                                 |    |
|---------------------------------|----|
| X I. 文献                         |    |
| 1. 引用文献                         | 22 |
| 2. その他の参考文献                     | 22 |
| X II. 参考資料                      |    |
| 1. 主な外国での発売状況                   | 23 |
| 2. 海外における臨床支援情報                 | 23 |
| 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 | 24 |
| 2. その他の関連資料                     | 24 |

## 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、スイスCiba-Geigy社のSallmannらにより合成され、広範なスクリーニングの結果見いだされた非ステロイド抗炎症薬で、メフェナム酸とアリアル酢酸の構造要素を持った化合物である<sup>1)</sup>。

ジクロフェナクナトリウム製剤の貼付剤は、軟膏剤と同等の臨床効果が期待される貼付剤として開発され、2004年8月より発売されている。

ジクロフェナクナトリウムテープ15mg「三和」、ジクロフェナクナトリウムテープ30mg「三和」は株式会社三和化学研究所が後発医薬品として開発を企画した。平成17年3月31日付薬食発第0331015号厚生労働省医薬食品局長通知「医薬品の承認申請について」に基づき、規格及び試験方法を設定、長期保存試験、生物学的同等性試験を実施し、2009年7月13日に承認を得て、2009年11月13日に発売された。

### 2. 製品の治療学的特性

(1)非ステロイド性抗炎症薬であるジクロフェナクナトリウムを含有する1日1回使用のテープ剤である。

(2)重大な副作用として、ショック、アナフィラキシー、接触皮膚炎があらわれることがある。

(「VIII. 8. (1)重大な副作用と初期症状」の項参照)

### 3. 製品の製剤学的特性

該当しない

### 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、最適使用推進ガイドライン等 | 有無 |
| 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

ジクロフェナクナトリウムテープ 15mg 「三和」

ジクロフェナクナトリウムテープ 30mg 「三和」

#### (2) 洋名

DICLOFENAC SODIUM TAPE 15mg “SANWA”

DICLOFENAC SODIUM TAPE 30mg “SANWA”

#### (3) 名称の由来

有効成分名に基づき命名

### 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)

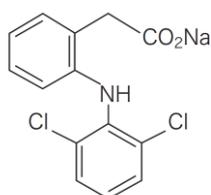
Diclofenac Sodium (JAN, USP, BP)

Diclofenac (INN)

#### (3) ステム (stem)

-ac (非ステロイド性抗炎症薬、酢酸誘導体)

### 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) 又は本質

Monosodium 2-(2,6-dichlorophenylamino)phenylacetate (IUPAC)

### 6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

該当資料なし

### Ⅲ. 有効成分に関する項目

#### 1. 物理化学的性質

##### (1) 外観・性状

白色～微黄白色の結晶又は結晶性の粉末である。

##### (2) 溶解性

| 溶媒名        | 本品 1g を溶かすのに要する溶媒量 | 溶解性      |
|------------|--------------------|----------|
| メタノール      | 1mL 以上 10mL 未満     | 溶けやすい    |
| エタノール (95) | 1mL 以上 10mL 未満     | 溶けやすい    |
| 水          | 30mL 以上 100mL 未満   | やや溶けにくい  |
| 酢酸 (100)   | 30mL 以上 100mL 未満   | やや溶けにくい  |
| ジエチルエーテル   | 10000mL 以上         | ほとんど溶けない |

##### (3) 吸湿性

吸湿性あり

##### (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

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準拠する。

(1) 呈色反応

(2) 炎色反応

(3) 赤外吸収スペクトル測定法 (臭化カリウム錠剤法)

(4) 定性反応

定量法

「日局」ジクロフェナクナトリウムの定量法に準拠する。

電位差滴定法

#### IV. 製剤に関する項目

##### 1. 剤形

###### (1) 剤形の区別

テープ剤

###### (2) 製剤の外観及び性状

|      |   |                               |
|------|---|-------------------------------|
| 販売名  | ジクロフェナクナトリウム<br>テープ 15mg 「三和」                                 | ジクロフェナクナトリウム<br>テープ 30mg 「三和」 |
| 色・剤形 | 無色～淡黄色透明で、わずかに芳香のある膏体を支持体に均一に展延し、膏体表面をプラスチックフィルムで被覆したテープ剤である。 |                               |
| 外形   | 7cm×10cm  | 10cm×14cm                     |

###### (3) 識別コード

ジクロフェナクナトリウムテープ 15mg 「三和」：Sc279（薬袋に記載）

ジクロフェナクナトリウムテープ 30mg 「三和」：Sc280（薬袋に記載）

###### (4) 製剤の物性

該当資料なし

###### (5) その他

該当しない

##### 2. 製剤の組成

###### (1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

|      |  |                                   |
|------|--|-----------------------------------|
| 販売名  | ジクロフェナクナトリウム<br>テープ 15mg 「三和」  | ジクロフェナクナトリウム<br>テープ 30mg 「三和」     |
| 有効成分 | 1枚（膏体 1.5g）中「日局」ジクロフェナクナトリウム 15mg  | 1枚（膏体 3.0g）中「日局」ジクロフェナクナトリウム 30mg |
| 添加剤  | 1-メントール、ジブチルヒドロキシトルエン、N-メチル-2-ピロリドン、スチレン・イソプレン・スチレンブロック共重合体、エステルガム、流動パラフィン、その他 1成分 |                                   |

###### (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>2,3)</sup>

| 試験項目   | 保存条件              | 保存期間  | 保存形態   | 試験結果                                   |      |
|--------|-------------------|-------|--|--|------|
|        |                   |       |  | 15mg                                   | 30mg |
| 長期保存試験 | 25±2℃、<br>60±5%RH | 24 ヶ月 | ラミネート袋（ラミネートフィルム材質：ポリエチレン、アルミニウム、ポリエステル）に入れ、融封した。これを更にダンボール箱に入れて、保管した。 | 含量の低下傾向、類縁物質の増加が認められた（規格内）。その他の項目は規格内。 |      |

試験項目：性状、確認試験、純度試験、形状、質量試験、放出性、粘着力、含量

最終包装製品を用いた長期保存試験（25℃、相対湿度 60%、2 年間）の結果、ジクロフェナクナトリウムテープ 15mg 「三和」及びジクロフェナクナトリウムテープ 30mg 「三和」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。

#### 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（物理化学的変化）

該当しない

#### 9. 溶出性

放出性

試験方法

試験装置：溶出試験法（パドル法）

試験液量：500mL

温度：32±0.5℃

回転数：50rpm

結果：ジクロフェナクナトリウムテープ 15mg 「三和」及びジクロフェナクナトリウムテープ 30mg 「三和」の 2 時間及び 6 時間の放出率について適合した。

#### 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**

ジクロフェナクナトリウムテープ 15mg 「三和」：70 枚 (7 枚×10)  
700 枚 (7 枚×100)  
ジクロフェナクナトリウムテープ 30mg 「三和」：70 枚 (7 枚×10)  
700 枚 (7 枚×100)

**(3) 予備容量**

該当しない

**(4) 容器の材質**

薬剤シート：ポリエステル、ポリエチレンテレフタレート  
薬袋：ポリエチレン、アルミ

**1 1. 別途提供される資材類**

該当しない

**1 2. その他**

該当しない

## V. 治療に関する項目

### 1. 効能又は効果

下記疾患並びに症状の鎮痛・消炎

変形性関節症、肩関節周囲炎、腱・腱鞘炎、腱周囲炎、上腕骨上顆炎（テニス肘等）、筋肉痛（筋・筋膜性腰痛症等）、外傷後の腫脹・疼痛

### 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

#### (1) 用法及び用量の解説

1日1回患部に貼付する。

#### (2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

### 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

#### (1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

#### (2) 臨床薬理試験

該当資料なし

#### (3) 用量反応探索試験

該当資料なし

#### (4) 検証的試験

##### 1) 有効性検証試験

国内臨床試験

1%ジクロフェナクナトリウム軟膏における二重盲検試験を含む 935 例の臨床試験結果より得られた改善率は以下のとおりである<sup>4-19)</sup>。

| 疾患名        | 改善率 (%) (中等度改善以上/評価例数) |
|------------|------------------------|
| 変形性関節症     | 63.7 (135/212 例)       |
| 肩関節周囲炎     | 60.0 ( 81/135 例)       |
| 腱・腱鞘炎、腱周囲炎 | 66.9 ( 85/127 例)       |
| 上腕骨上顆炎     | 66.0 ( 70/106 例)       |
| 筋肉痛        | 74.6 (153/205 例)       |
| 外傷後の腫脹・疼痛  | 78.0 (117/150 例)       |
| 計          | 68.6 (641/935 例)       |

(1%ジクロフェナクナトリウム軟膏の臨床成績)

##### 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

該当資料なし

## 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<sup>20)</sup>

|   |
|---|
| 酸性 NSAIDs<br>サリチル酸系（アスピリン、サリチル酸）  |
| アントラニル酸系（メフェナム酸、フルフェナム酸）  |
| アリール酢酸系<br>・ フェニル酢酸系（ジクロフェナク）<br>・ インドール酢酸系（インドメタシン、アセメタシン）<br>・ イソキサゾール酢酸系<br>・ ピラノ酢酸系（エトドラグ）<br>・ ナフタレン酢酸系（ナブメトン） |
| プロピオン酸系（イブプロフェン、フルルビプロフェン、ケトプロフェン、プラノプロフェン、ロキソプロフェン、オキサプロジン、ザルトプロフェン、ナプロキセン）  |
| オキシカム系（アンピロキシカム、メロキシカム、ロルノキシカム）   |
| 塩基性 NSAIDs<br>チアラミド塩酸塩  |

注意：関連のある化合物の効能又は効果等は、最新の電子添文を参照すること。

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序

酸性非ステロイド性消炎鎮痛剤の作用機序は、主としてアラキドン酸代謝におけるシクロオキシゲナーゼの活性を阻害することにより、炎症、疼痛等に関するプロスタグランジンの合成を阻害することとされている<sup>1)</sup>。

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

##### 1) 抗炎症作用

###### ① 急性炎症

1%ジクロフェナクナトリウム軟膏は、カラゲニン足蹠浮腫（ラット）、紫外線紅斑（モルモット）で、1%インドメタシン軟膏と同程度の抗炎症作用を示した。また、カラゲニン誘発炎症足中（ラット）のプロスタグランジン E<sub>2</sub> の産生を有意に抑制した<sup>21)</sup>。

###### ② 亜急性・慢性炎症

1%ジクロフェナクナトリウム軟膏は、マスタード足蹠浮腫（ラット）、ペーパーディスク試験（ラット）、アジュバント関節炎（ラット）で、1%インドメタシン軟膏と同程度の抗炎症作用を示した<sup>21)</sup>。

##### 2) 鎮痛作用

1%ジクロフェナクナトリウム軟膏は、酢酸ライジング疼痛試験（マウス）、イースト疼痛試験（ラット）で、1%インドメタシン軟膏と同程度の疼痛抑制作用を示した<sup>22)</sup>。

(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

該当資料なし

#### (3) 中毒域

該当資料なし

#### (4) 食事・併用薬の影響

「VIII. 7. 相互作用」の項参照

### 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

<参考 経口投与><sup>1)</sup>

4.2mL/min/kg (全身クリアランス)

#### (5) 分布容積

<参考 経口投与><sup>1)</sup>

0.21L/kg

#### (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

「VIII. 6. (5) 妊婦」の項参照

### (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

生物学的同等性試験<sup>23)</sup>

平成 18 年 11 月 24 日付薬食審査発第 1124004 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について」の「局所皮膚適用製剤の後発医薬品のための生物学的同等性試験ガイドラインの一部改正」の残存量試験に基づき実施した。

健康成人男性 6 名に対し、ジクロフェナクナトリウムテープ 15mg 「三和」とボルタレンテープ 15mg を貼付した。ジクロフェナクナトリウムテープ 15mg 「三和」、ボルタレンテープ 15mg とともに 5cm×3.5cm に打ち抜いたものを使用した。貼付部位は被験者の背部を 4 つに分け、ジクロフェナクナトリウムテープ 15mg 「三和」とボルタレンテープ 15mg をそれぞれ 2 ヶ所に 2 枚ずつ合計 8 枚（ジクロフェナクナトリウムとして 30mg）貼付した。貼付後 0 時間（15 秒後）及び貼付後 24 時間にそれぞれの薬剤を除去し、各貼付箇所から薬物回収量を HPLC 法にて測定した。

ジクロフェナクナトリウムの移行量の解析において、薬物移行量の算出は貼付後 0 時間の薬物回収量の平均値から貼付後 24 時間の薬物回収量の平均値を差し引いた値を薬物移行量とした。

薬物移行量 = (貼付後 0 時間の薬物回収量の平均値) - (貼付後 24 時間の薬物回収量の平均値)

ジクロフェナクナトリウムテープ 15mg 「三和」とボルタレンテープ 15mg の薬物移行量の対数値の平均値の差の 90%信頼区間は  $\log(0.831) \sim \log(1.351)$  となり、「局所皮膚適用製剤の後発医薬品のための生物学的同等性試験ガイドラインの一部改正」における生物学的同等性の判定基準  $\log(0.70) \sim \log(1.43)$  を満たしていた。

以上よりジクロフェナクナトリウムテープ 15mg 「三和」はボルタレンテープ 15mg と生物学的に同等であると判断した。

|                           | 薬物移行量 ( $\mu\text{g}$ ) |
|---------------------------|-------------------------|
| ジクロフェナクナトリウムテープ 15mg 「三和」 | 824.0 $\pm$ 393.6       |
| ボルタレンテープ 15mg             | 789.7 $\pm$ 366.1       |

(Mean $\pm$ S. D. , n=6)

## (6) 血漿蛋白結合率

<参考 経口投与><sup>1)</sup>

99.5%以上

## 6. 代謝

### (1) 代謝部位及び代謝経路

<参考 経口投与><sup>24)</sup>

肝臓 (水酸化、グルクロン酸抱合、硫酸抱合)

### (2) 代謝に関与する酵素 (CYP 等) の分子種, 寄与率

<参考 経口投与><sup>24)</sup>

ジクロフェナクは CYP2C により代謝される。

### (3) 初回通過効果の有無及びその割合

<参考 経口投与><sup>24)</sup>

初回通過効果あり

### (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

### (1) 排泄部位及び経路

<参考 経口投与><sup>1)</sup>

尿、胆汁

### (2) 排泄率

<参考 経口投与><sup>1)</sup>

代謝物：尿 (65%)、胆汁 (35%)

未変化体：尿 (1%以下)

## 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

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

設定されていない

### 2. 禁忌内容とその理由

#### 2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

2.1 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

2.2 アスピリン喘息（非ステロイド性消炎鎮痛剤等により誘発される喘息発作）又はその既往歴のある患者〔重症喘息発作を誘発するおそれがある。〕〔9.1.1 参照〕

### 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

#### 8. 重要な基本的注意

8.1 消炎鎮痛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。

8.2 慢性疾患（変形性関節症等）に対し本剤を用いる場合には薬物療法以外の療法も考慮すること。

### 6. 特定の背景を有する患者に関する注意

#### （1）合併症・既往歴等のある患者

##### 9.1 合併症・既往歴等のある患者

##### 9.1.1 気管支喘息の患者（アスピリン喘息又はその既往歴のある患者を除く）

アスピリン喘息ではないことを十分に確認すること。気管支喘息の患者の中にはアスピリン喘息患者も含まれている可能性があり、それらの患者では重症喘息発作を誘発するおそれがある。〔2.2 参照〕

##### 9.1.2 皮膚感染症のある患者

感染を伴う炎症に対して用いる場合には適切な抗菌剤又は抗真菌剤を併用し、観察を十分行い慎重に使用すること。皮膚の感染症を不顕性化するおそれがある。

#### （2）腎機能障害患者

設定されていない

#### （3）肝機能障害患者

設定されていない

#### （4）生殖能を有する者

設定されていない

## (5) 妊婦

### 9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性に対して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使用すること。

シクロオキシゲナーゼ阻害剤を妊娠中期以降の妊婦に使用し、胎児動脈管収縮が起きたとの報告がある。また、シクロオキシゲナーゼ阻害剤（経口剤、坐剤）を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。

## (6) 授乳婦

設定されていない

## (7) 小児等

### 9.7 小児等

小児等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

#### 10.2 併用注意（併用に注意すること）

| 薬剤名等                     | 臨床症状・措置方法   | 機序・危険因子  |
|--------------------------|---|--|
| ニューキノロン系抗菌剤<br>レボフロキサシン等 | 痙攣を起こすおそれがある。<br>痙攣が発現した場合には、気道を確保し、ジアゼパムの静注等を行う。 | ニューキノロン系抗菌剤が脳内の抑制性神経伝達物質であるGABAの受容体結合を濃度依存的に阻害し、ある種の非ステロイド性抗炎症剤との共存下ではその阻害作用が増強されることが動物で報告されている。 |

## 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使用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 ショック、アナフィラキシー（いずれも頻度不明）

ショック、アナフィラキシー（蕁麻疹、血管浮腫、呼吸困難等）があらわれることがある。

#### 11.1.2 接触皮膚炎（頻度不明）

使用部位に発赤、紅斑、発疹、そう痒感、疼痛の皮膚症状があらわれ、腫脹、浮腫、水疱・びらん等に悪化し、さらに全身に拡大し重篤化することがある。

## (2) その他の副作用

### 11.2 その他の副作用

|    | 0.1～5%未満              | 0.1%未満  | 頻度不明             |
|----|-----------------------|---------|------------------|
| 皮膚 | 皮膚炎、そう痒感、発赤、皮膚のあれ、刺激感 | 水疱、色素沈着 | 光線過敏症、浮腫、腫脹、皮膚剥脱 |

注) 1%ジクロフェナクナトリウム軟膏における発現頻度

## 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 薬剤使用時の注意

14.1.1 損傷皮膚及び粘膜に使用しないこと。

14.1.2 湿疹又は発疹の部位に使用しないこと。

## 12. その他の注意

### (1) 臨床使用に基づく情報

設定されていない

### (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」の項参照

#### (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

該当資料なし

#### (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：ジクロフェナクナトリウムテープ 15mg 「三和」、  
ジクロフェナクナトリウムテープ 30mg 「三和」 該当しない  
有効成分：ジクロフェナクナトリウム 劇薬

### 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：無し  
くすりのしおり：有り  
その他の患者向け資材：無し

### 6. 同一成分・同効薬

先発医薬品名：ボルタレンテープ 15mg・30mg、ナボルテープ 15mg・L30mg

### 7. 国際誕生年月日

該当資料なし

### 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

| 販売名                       | 製造販売承認年月日  | 承認番号             | 薬価基準収載年月日   | 販売開始年月日     |
|---------------------------|------------|------------------|-------------|-------------|
| ジクロフェナクナトリウムテープ 15mg 「三和」 | 2009年7月13日 | 22100AMX02056000 | 2009年11月13日 | 2009年11月13日 |
| ジクロフェナクナトリウムテープ 30mg 「三和」 | 2009年7月13日 | 22100AMX01929000 | 2009年11月13日 | 2009年11月13日 |

### 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

該当しない

### 10. 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

1 1. 再審査期間

該当しない

1 2. 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。

1 3. 各種コード

| 販売名                          | 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)番号 | レセプト電算処理<br>システム用コード             |
|------------------------------|-----------------------|----------------------|-----------|----------------------------------|
| ジクロフェナクナトリ<br>ウムテープ 15mg「三和」 | 2649734S1015          | 2649734S1155         | 119684901 | (統一名)622780400<br>(販売名)621968401 |
| ジクロフェナクナトリ<br>ウムテープ 30mg「三和」 | 2649734S2151          | 2649734S2151         | 119685601 | 621968501                        |

1 4. 保険給付上の注意

本剤は診療報酬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, 廣川書店. 2021 ; C-2173-2178
- 2) 社内資料 : ジクロフェナクナトリウムテープ15mg 「三和」長期保存試験
- 3) 社内資料 : ジクロフェナクナトリウムテープ30mg 「三和」長期保存試験
- 4) 後期第Ⅱ相用量設定試験 (ボルタレンゲル1% 承認年月日 : 2000年1月18日、申請資料概要ト. I. 2-3)
- 5) 宗広忠平 他 : 臨床医薬. 2000 ; 16 (4) : 407-417
- 6) 真鍋 等 他 : 臨床医薬. 2000 ; 16 (4) : 419-426
- 7) 青木虎吉 他 : 臨床医薬. 2000 ; 16 (4) : 427-443
- 8) 青木虎吉 他 : 臨床医薬. 2000 ; 16 (4) : 445-467
- 9) 青木虎吉 他 : 臨床医薬. 2000 ; 16 (4) : 469-488
- 10) 青木虎吉 他 : 臨床医薬. 2000 ; 16 (4) : 489-503
- 11) 長屋郁郎 他 : 臨床医薬. 2000 ; 16 (4) : 505-519
- 12) 竹光義治 他 : 臨床医薬. 2000 ; 16 (4) : 521-527
- 13) 渡辺好博 他 : 臨床医薬. 2000 ; 16 (4) : 529-538
- 14) 小野啓郎 他 : 臨床医薬. 2000 ; 16 (4) : 539-555
- 15) 岩崎勝郎 他 : 臨床医薬. 2000 ; 16 (4) : 557-566
- 16) 高橋栄明 他 : 臨床医薬. 2000 ; 16 (4) : 567-576
- 17) 山野慶樹 他 : 臨床医薬. 2000 ; 16 (4) : 577-585
- 18) 井形高明 他 : 臨床医薬. 2000 ; 16 (4) : 587-594
- 19) 杉岡洋一 他 : 臨床医薬. 2000 ; 16 (4) : 595-609
- 20) 川股知之 : ペインクリニック. 2008 ; 29 : 614-624
- 21) 抗炎症作用 (ボルタレンゲル1% 承認年月日 : 2000年1月18日、申請資料概要ホ. I. 1)
- 22) 鎮痛作用 (ボルタレンゲル1% 承認年月日 : 2000年1月18日、申請資料概要ホ. I. 2)
- 23) 社内資料 : ジクロフェナクナトリウムテープ15mg 「三和」生物学的同等性試験
- 24) 高折修二 他監訳 : グッドマン・ギルマン薬理書 (第12版) 廣川書店. 2013 ; 1261-1262
- 25) Gerald GB, et al. : Drugs in Pregnancy and Lactation 8th ed. 2008 ; 521-525
- 26) Therapeutic Goods Administration, Prescribing medicines in pregnancy databas  
<<http://www.tga.gov.au/prescribing-medicines-pregnancy-database>> (2024/11/13アクセス)

### 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

- (1) 本剤と同一製剤は外国で発売されていない。
- (2) ジクロフェナクナトリウム製剤としては、各国で販売されている。

### 2. 海外における臨床支援情報

妊婦に関する海外情報（FDA分類、オーストラリアの分類）<sup>25,26)</sup>

本邦における電子添文の特定の背景を有する患者に関する注意「9.5妊婦」の項の記載は以下のとおりであり、米FDA分類、オーストラリアの分類とは異なる。

特定の背景を有する患者に関する注意

#### 9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性に対して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使用すること。

シクロオキシゲナーゼ阻害剤を妊娠中期以降の妊婦に使用し、胎児動脈管収縮が起きたとの報告がある。また、シクロオキシゲナーゼ阻害剤（経口剤、坐剤）を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。

また、本剤は外用剤であり、下記の分類では投与経路が異なっており、参考データである。

|   | 分類              |
|---|-----------------|
| FDA : Pregnancy Category  | B* (2008年)      |
| オーストラリアの分類 :<br>An Australian categorisation of risk of drug use in pregnancy | C* (2024年11月現在) |

参考：分類の概要

\*：ジクロフェナクとして

<FDA : Pregnancy Category>

B : Either animal-reproduction studies have not demonstrated a fetal risk but there are no controlled studies in pregnant women or animal-reproduction studies have shown an adverse effect (other than a decrease in fertility) that was not confirmed in controlled studies in women in the 1st trimester (and there is no evidence of a risk in later trimesters).  
[動物を用いた研究では胎児への危険性は否定されている。しかしながら、ヒト妊婦に関する対照比較研究は実施されていないもの。あるいは、動物を用いた研究で有害作用が証明されているが、ヒト妊婦の対照比較研究では実証されなかったもの。動物の知見にもかかわらず、妊娠期間中に使用した場合の胎児への障害の可能性はうすいであろうもの。]

<オーストラリアの分類 : An Australian categorisation of risk of drug use in pregnancy>

C : Drugs which, owing to their pharmacological effects, have caused or may be suspected of causing, harmful effects on the human fetus or neonate without causing malformations. These effects may be reversible.

[その薬理効果によって、胎児や新生児に有害作用を引き起こし、または有害作用を引き起こすことが疑われる薬だが、奇形を引き起こすことはない。これらの効果は可逆的なこともある。]

### XⅢ. 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

##### (1) 粉碎

該当しない

##### (2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

該当しない

#### 2. その他の関連資料

該当資料なし