

# 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 2013 に準拠して作成

## 経皮鎮痛消炎剤

**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」**

**DICLOFENAC SODIUM** Tape15mg“SANWA”  
(ジクロフェナクナトリウムテープ) Tape30mg“SANWA”

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」： 1 枚（膏体 1.5g）中に「日局」ジクロフェナクナトリウム 15mg を含有 ジクロフェナクナトリウムテープ 30mg 「三和」： 1 枚（膏体 3.0g）中に「日局」ジクロフェナクナトリウム 30mg を含有
一般名	和名：ジクロフェナクナトリウム（JAN） 洋名：Diclofenac Sodium（JAN, USP, BP）
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：2009年7月13日 薬価基準収載年月日：2009年11月13日 発売年月日：2009年11月13日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・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 TEL 0120-19-8130 FAX (052) 950-1305 医療関係者向けホームページ <a href="http://med.skk-net.com/">http://med.skk-net.com/</a>

本 IF は 2015 年 11 月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の添付文書情報は、独立行政法人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。

## 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。この変更にあわせて、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 を掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせて 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・製薬企業の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（P D F）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、P D F 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。

## 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	5
4. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意	5
5. 製剤の各種条件下における安定性	5
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	6
11. 製剤中の有効成分の定量法	6
12. 力価	6
13. 混入する可能性のある夾雑物	6
14. 注意が必要な容器・外観が特殊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. 薬理学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	10
4. 分布	10
5. 代謝	11
6. 排泄	12
7. トランスポーターに関する情報	12
8. 透析等による除去率	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（原則禁忌を含む）	13
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	13
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	13
5. 慎重投与内容とその理由	13
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	13
7. 相互作用	13
8. 副作用	14
9. 高齢者への投与	14
10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与	14
11. 小児等への投与	14
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	15
13. 過量投与	15
14. 適用上の注意	15
15. その他の注意	15
16. その他	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. 有効期間又は使用期限	17
3. 貯法・保存条件	17
4. 薬剤取扱い上の注意点	17
5. 承認条件等	17
6. 包装	17
7. 容器の材質	17
8. 同一成分・同効薬	18
9. 国際誕生年月日	18
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	18
11. 薬価基準収載年月日	18
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	18

13. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその内容	18
14. 再審査期間	18
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	18
16. 各種コード	19
17. 保険給付上の注意	19
X I. 文献	
1. 引用文献	20
2. その他の参考文献	20
X II. 参考資料	
1. 主な外国での発売状況	21
2. 海外における臨床支援情報	21
X III. 備考	
その他の関連資料	22

## 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・製剤学的特性

- (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. (2) 重大な副作用と初期症状」の項参照)

## 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

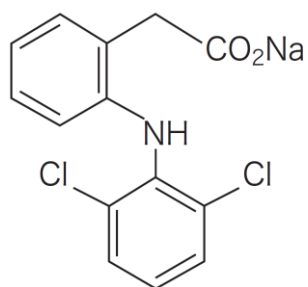
(1)和名（命名法）：ジクロフェナクナトリウム（JAN）

(2)洋名（命名法）：Diclofenac Sodium（JAN, USP, BP）

Diclofenac（INN）

(3)ステム：-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）

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

### 6. 慣用名，別名，略号，記号番号

特になし

### 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

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

「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。

#### 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準拠する。

## IV. 製剤に関する項目

### 1. 剤形

#### (1) 投与経路

経皮投与

#### (2) 剤形の区別, 外観及び性状

	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」
剤形の区別	テープ剤	
性状	本品は、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。	
製剤の大きさ	7cm×10cm	10cm×14cm

#### (3) 製剤の物性

該当資料なし

#### (4) 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)

#### (5) pH, 浸透圧比, 粘度, 比重, 安定な pH 域等

該当しない

#### (6) 無菌の有無

該当しない

### 2. 製剤の組成

#### (1) 有効成分 (活性成分) の含量

ジクロフェナクナトリウムテープ 15mg 「三和」 :

1 枚 (膏体 1.5g) 中に「日局」ジクロフェナクナトリウム 15mg を含有

ジクロフェナクナトリウムテープ 30mg 「三和」 :

1 枚 (膏体 3.0g) 中に「日局」ジクロフェナクナトリウム 30mg を含有

#### (2) 添加物

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 成分を含有する。

#### (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

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℃、 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が、規格の範囲内であった。その他の項目について変化は認められなかった。	

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。

### 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

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。

### 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) 呈色反応

(2) 薄層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

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

該当しない

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

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. 用法及び用量

1日1回患部に貼付する。

### 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<sup>4)</sup>

酸性 NSAIDs 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 <ul style="list-style-type: none"><li>・ フェニル酢酸系 (ジクロフェナク、アンフェナク)</li><li>・ インドール酢酸系 (インドメタシン、アセメタシン、スリンダク)</li><li>・ イソキサゾール酢酸系 (モフェゾラク)</li><li>・ ピラノ酢酸系 (エトドラグ)</li><li>・ ナフタレン酢酸系 (ナブメトン)</li></ul>
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、チアプロフェン酸、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、テノキシカム)
塩基性 NSAIDs チアラミド塩酸塩、エモルファゾン、エピリゾール

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序

酸性非ステロイド性抗炎症薬 (NSAIDs)。プロスタグランジン生合成の律速酵素であるシクロオキシゲナーゼ (COX) を阻害し、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、解熱作用、鎮痛作用を現す<sup>1)</sup>。また、白血球において、アラキドン酸の放出または取り込みを変化させることにより、細胞内の遊離アラキドン酸濃度を減少させる<sup>5)</sup>。

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

#### (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>

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

「VIII. 7. 相互作用」の項参照

#### (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>

4.2mL/min/kg（全身クリアランス）

(6) 分布容積

<参考 経口投与><sup>1)</sup>

0.21L/kg

(7) 血漿蛋白結合率

<参考 経口投与><sup>1)</sup>

99.5%以上

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

生物学的同等性試験<sup>6)</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」(以下試験製剤)と標準製剤(ジクロフェナクナトリウム 15mg を含有)を貼付した。試験製剤、標準製剤ともに 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、試験製剤と標準製剤をそれぞれ 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) 試験製剤と標準製剤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。以上より試験製剤は標準製剤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 ± 393.6
標準製剤 (貼付剤、15mg)	789.7 ± 366.1

(Mean ± S. D., n=6)

## 5. 代謝

### (1) 代謝部位及び代謝経路

<参考 経口投与><sup>5)</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(CYP450 等)の分子種

<参考 経口投与><sup>5)</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>5)</sup>

初回通過効果あり

### (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

<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）

(3) 排泄速度

該当資料なし

7. トランスポーターに関する情報

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）

- (1) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- (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。]

### 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

気管支喘息のある患者 [気管支喘息患者の中にはアスピリン喘息患者も含まれており、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。]

### 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

- (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。
- (2) 皮膚の感染症を不顕性化するおそれがあるので、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。
- (3) 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。また、患者の状態を十分観察し、副作用の発現に留意すること。

### 7. 相互作用

#### (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

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 エノキサシン等	痙攣を起こすおそれがある。 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

### (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。

### (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**：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し、適切な処置を行うこと。
- 2) **接触皮膚炎**：本剤使用部位に発赤、紅斑、発疹、癢痒感、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ので、異常が認められた場合には直ちに使用を中止し、適切な処置を行うこと。

### (3) その他の副作用

	頻度不明
皮膚 <sup>注)</sup>	皮膚炎、癢痒感、発赤、皮膚剥脱、光線過敏症、浮腫、腫脹、皮膚のあれ、刺激感、水疱、色素沈着

注) このような症状があらわれた場合には、使用を中止するなど適切な処置を行うこと。

### (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

「VIII. 2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）」、「VIII. 5. 慎重投与内容とその理由」、「VIII. 8. (2) 重大な副作用と初期症状」、「VIII. 8. (3) その他の副作用」の項参照

## 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

- (1) 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。[妊婦に対する安全性は確立していない。]
- (2) 他の非ステロイド性消炎鎮痛剤の外用剤を妊娠後期の女性に使用し、胎児動脈管収縮が起きたとの報告がある。

## 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（使用経験がない）。

1 2. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

1 3. 過量投与

該当資料なし

1 4. 適用上の注意

**使用部位**

- (1) 損傷皮膚及び粘膜に使用しないこと。
- (2) 湿疹又は発疹の部位に使用しないこと。

1 5. その他の注意

該当しない

1 6. その他

該当資料なし

## 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. 有効期間又は使用期限

使用期限：製造後 2 年（薬袋・外装に表示の使用期限内に使用すること）  
使用期限内であっても、開封後はなるべく速やかに使用すること

### 3. 貯法・保存条件

室温保存（遮光した気密容器）

### 4. 薬剤取扱い上の注意点

#### (1) 薬局での取扱い上の留意点について

該当しない

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

適用上の注意：使用部位

(1) 損傷皮膚及び粘膜に使用しないこと。

(2) 湿疹又は発疹の部位に使用しないこと。

くすりのしおり：有り

#### (3) 調剤時の留意点について

該当しない

### 5. 承認条件等

該当しない

### 6. 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）

### 7. 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

## 8. 同一成分・同効薬

### 同一成分薬

外用貼付剤：ボルタレンテープ15mg・30mg、ナボルテープ15mg・L30mg、  
ナボルパップ70mg・140mg

外用軟膏剤：ボルタレンゲル1%、ナボルゲル1%

外用液剤：ボルタレンローション1%

経口剤：ボルタレン錠25mg、ボルタレンSRカプセル37.5mg、ナボルSRカプセル37.5

坐剤：ボルタレンサポ12.5mg・25mg・50mg

### 同効薬

インドメタシン、ケトプロフェン、フルルビプロフェン、フェルビナク、ロキソプロフェンナ  
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

ジクロフェナクナトリウムテープ 15mg 「三和」：2009年7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

### 承認番号

ジクロフェナクナトリウムテープ 15mg 「三和」：22100AMX02056000

ジクロフェナクナトリウムテープ 30mg 「三和」：22100AMX01929000

## 11. 薬価基準収載年月日

ジクロフェナクナトリウムテープ 15mg 「三和」：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11月13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(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
ジクロフェナクナトリウム テープ 15mg 「三和」	119684901	2649734S1155	621968401
ジクロフェナクナトリウム テープ 30mg 「三和」	119685601	2649734S2151	621968501

#### 17. 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) 第十六改正日本薬局方解説書 (廣川書店) : C-1840, 2011
- 2) (株) 三和化学研究所 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) (株) 三和化学研究所 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) 川股知之 : ペインクリニック 29 : 614, 2008 J522103
- 5) 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):1261, 2013 J525112
- 6) (株) 三和化学研究所 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)
- 7) Gerald GB, et al : Drugs in Pregnancy and Lactation 8th ed. 521, Lippincott Williams & Wilkins, 2008
- 8) Therapeutic Goods Administration, Prescribing medicines in pregnancy database <<http://www.tga.gov.au/hp/medicines-pregnancy.htm>> (2015/12/24 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>7,8)</sup>

本邦における使用上の注意「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項の記載は以下のとおりであり、米 FDA 分類やオーストラリアの分類とは異なる。

<使用上の注意> 「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」

- (1) 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。[妊婦に対する安全性は確立していない。]
- (2) 他の非ステロイド性消炎鎮痛剤の外皮用剤を妊娠後期の女性に使用し、胎児動脈管収縮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 An Australian categorisation of risk of drug use in pregnancy	C* (2015 年 12 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

その他の関連資料

該当資料なし