

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Naクリーム1%「日本臓器」

Diclofenac Na Cream 1% “Nippon-zoki”

| | |
|---------------------------|--|
| 剤形 | クリーム剤 |
| 製剤の規制区分 | なし |
| 規格・含量 | 日局 ジクロフェナクナトリウム 10mg 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 | 承認年月日：2009年7月13日 薬価収載年月日：2009年11月13日 発売年月日：2008年4月23日 |
| 開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名 | 製造販売元：日本臓器製薬株式会社 |
| 医薬情報担当者の連絡先 | |
| 問い合わせ窓口 | 日本臓器製薬 くすりの相談窓口 〒541-0046 大阪市中央区平野町4丁目2番3号 TEL (06) 6233-6085 土・日・祝日を除く 9:00~17:00 FAX (06) 6233-6087 ホームページ https://www.nippon-zoki.co.jp/ |

本IFは2021年2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、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> にてご確認ください。

IF 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、IF と略す）の位置付け並びに IF 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 IF 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 IF 記載要領 2008 が策定された。

IF 記載要領 2008 では、IF 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-IF）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-IF が提供されることとなった。

最新版の e-IF は、（独）医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ（<http://www.info.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-IF 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-IF の情報を検討する組織を設置して、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、IF 記載要領の一部改訂を行い IF 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

2. IF とは

IF 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 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、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。

【IF の様式】

- ①規格は A 4 判、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 IF 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「IF 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（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 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、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注意すべきである。

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。

(2013 年 4 月改訂)

目次

| | | | |
|--|-----------|--|-----------|
| I. 概要に関する項目 | 1 | 3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由 | 13 |
| 1. 開発の経緯 | 1 | 4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由 | 13 |
| 2. 製品の治療学的・製剤学的特性 | 1 | 5. 慎重投与内容とその理由 | 13 |
| II. 名称に関する項目 | 2 | 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法 | 13 |
| 1. 販売名 | 2 | 7. 相互作用 | 13 |
| 2. 一般名 | 2 | 8. 副作用 | 14 |
| 3. 構造式又は示性式 | 2 | 9. 高齢者への投与（使用） | 14 |
| 4. 分子式及び分子量 | 2 | 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与（使用） | 15 |
| 5. 化学名（命名法） | 2 | 11. 小児等への投与（使用） | 15 |
| 6. 慣用名、別名、略号、記号番号 | 2 | 12. 臨床検査結果に及ぼす影響 | 15 |
| 7. CAS 登録番号 | 2 | 13. 過量投与 | 15 |
| III. 有効成分に関する項目 | 3 | 14. 適用上の注意 | 15 |
| 1. 物理化学的性質 | 3 | 15. その他の注意 | 15 |
| 2. 有効成分の各種条件下における安定性 | 3 | 16. その他 | 15 |
| 3. 有効成分の確認試験法 | 3 | IX. 非臨床試験に関する項目 | 16 |
| 4. 有効成分の定量法 | 3 | 1. 薬理試験 | 16 |
| IV. 製剤に関する項目 | 4 | 2. 毒性 | 16 |
| 1. 剤形 | 4 | X. 管理的事項に関する項目 | 17 |
| 2. 製剤の組成 | 4 | 1. 規制区分 | 17 |
| 3. 用時溶解して使用する製剤の調製法 | 4 | 2. 有効期間又は使用期限 | 17 |
| 4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意 | 4 | 3. 貯法・保存条件 | 17 |
| 5. 製剤の各種条件下における安定性 ¹⁾ | 5 | 4. 薬剤取扱い上の注意点 | 17 |
| 6. 溶解後の安定性 | 5 | 5. 承認条件等 | 17 |
| 7. 他剤との配合変化（物理化学的変化） | 5 | 6. 包装 | 17 |
| 8. 溶出性 | 5 | 7. 容器の材質 | 18 |
| 9. 生物学的試験法 | 5 | 8. 同一成分・同効薬 | 18 |
| 10. 製剤中の有効成分の確認試験法 | 5 | 9. 国際誕生年月日 | 18 |
| 11. 製剤中の有効成分の定量法 | 5 | 10. 製造販売承認年月日及び承認番号 | 18 |
| 12. 力価 | 5 | 11. 薬価基準収載年月日 | 18 |
| 13. 混入する可能性のある夾雑物 | 5 | 12. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容 | 18 |
| 14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報 | 6 | 13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容 | 18 |
| 15. 刺激性 | 6 | 14. 再審査期間 | 18 |
| 16. その他 | 7 | 15. 投薬期間制限医薬品に関する情報 | 19 |
| V. 治療に関する項目 | 8 | 16. 各種コード | 19 |
| 1. 効能又は効果 | 8 | 17. 保険給付上の注意 | 19 |
| 2. 用法及び用量 | 8 | XI. 文献 | 20 |
| 3. 臨床成績 | 8 | 1. 引用文献 | 20 |
| VI. 薬効薬理に関する項目 | 9 | 2. その他の参考文献 | 20 |
| 1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 | 9 | XII. 参考資料 | 21 |
| 2. 薬理作用 | 9 | 1. 主な外国での発売状況 | 21 |
| VII. 薬物動態に関する項目 | 11 | 2. 海外における臨床支援情報 | 21 |
| 1. 血中濃度の推移・測定法 | 11 | | |
| 2. 薬物速度論的パラメータ | 11 | | |
| 3. 吸収 | 12 | | |
| 4. 分布 | 12 | | |
| 5. 代謝 | 12 | | |
| 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 | 13 | | |
| 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 | | |

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

ジクロフェナク Na クリーム 1%「日本臓器」(以下、本剤)は、強い抗炎症作用及び鎮痛作用を有するフェニル酢酸系の非ステロイド性消炎鎮痛薬であるジクロフェナクを局所適用することにより、消化管障害や腎障害等の全身性副作用の低減化を図った経皮鎮痛消炎剤である。

本剤は、ジクロフェナクの塗布感を向上させるために、クリーム剤として国内で初めて開発された。その後、ヒトにおける生物学的同等性試験が実施され、2007年3月に承認された。なお、本剤は、2008年12月にテイコクメディックス(株)から帝國製薬(株)へ製造販売承認の承継を行い、さらに2009年7月に日本臓器製薬が製造販売承認を受け、販売名をジクロフェナクナトリウムクリーム1%「テイコク」からジクロフェナク Na クリーム1%「日本臓器」に変更した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- 1) チューブにエンボス加工を施し、最後まで使いやすく工夫されている。
- 2) 親水性のクリーム剤であり、適度な柔らかさで伸びやすくベタつかない。
- 3) *l*-メントール配合により、微香性である。
- 4) 関節などの可動患部に適している。
- 5) ジェネリック医薬品のため、患者さんの経済的ご負担の軽減化を期待できる。
- 6) 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、その他の副作用として発赤等がある。(頻度不明) (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 Na クリーム 1% 「日本臓器」

(2) 洋名

Diclofenac Na Cream 1% “Nippon-zoki”

(3) 名称の由来

一般名+剤形+含量+屋号

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）

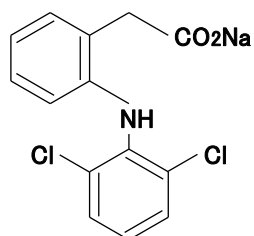
Diclofenac Sodium (JAN)

Diclofenac (INN)

(3) ステム

-ac : イブフェナク系抗炎症薬

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式 : C₁₄H₁₀Cl₂NNaO₂

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

YP-304C (治験番号)

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 | 溶解性 |
|------------|----------|
| メタノール | 溶けやすい |
| エタノール (95) | 溶けやすい |
| 酢酸 (100) | やや溶けにくい |
| ジエチルエーテル | ほとんど溶けない |
| 水 | やや溶けにくい |

(3) 吸湿性

吸湿性である。

CRH 約 52% (25°C)

(4) 融点 (分解点)・沸点・凝固点

融点：約 280°C (分解)

(5) 酸塩基解離定数

pKa = 4.0

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他主な示性値

pH (1%水溶液)：約 7

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

- 硝酸による呈色反応 (暗赤色)
- 塩素の炎色反応 (淡緑色)
- 日局一般試験法「赤外吸収スペクトル測定法」
- ナトリウム塩の定性反応

4. 有効成分の定量法

日局一般試験法「電位差滴定法」

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 投与経路

経皮

(2) 剤形の区別、規格及び性状

区別：クリーム

規格（1g 中）：日局ジクロフェナクナトリウム 10mg 含有

性状：白色のクリーム剤で、わずかに特異な芳香がある。

(3) 製剤の物性

該当資料なし

(4) 識別コード

Z408

(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

1g 中に日局ジクロフェナクナトリウム 10mg 含有

(2) 添加物

ワセリン、ミリスチン酸イソプロピル、スクワラン、プロピレングリコール、ポリオキシエチレン硬化ヒマシ油、ジブチルヒドロキシルエン、パラオキシ安息香酸メチル、パラオキシ安息香酸ブチル、カルボキシビニルポリマー、pH 調節剤、*l*-メントール、その他 2 成分

(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

該当資料なし

5. 製剤の各種条件下における安定性¹⁾

| 試験区分 | 保存条件 | 保存形態 | 保存期間 | 結果 | |
|--------|------------|------------------------|--------------------------|--|--|
| 長期保存試験 | 25°C・60%RH | アルミチューブ (5g 及び 50g) | 24 ヶ月 | 変化なし | |
| 苛酷試験 | 温度 | 50°C | アルミチューブ (5g) | 3 ヶ月 | pH のわずかな低下と分解生成物(0.21%)が認められたが、含量の低下はほとんど認められなかった。 |
| | 光 | 2000 lx | 透明ガラス容器 ゴム栓付 (50g) | 25 日 | pH 及び含量のわずかな低下、及び 6 種類の分解生成物が認められた。 |
| 加速試験 | 40°C・75%RH | アルミチューブ (5g 及び 50g) | 6 ヶ月 | 分解生成物(0.13~0.15%)が認められたが、含量の低下はほとんど認められなかった。 | |

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

該当資料なし

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

- 硝酸による呈色反応
- 薄層クロマトグラフ法

11. 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフ法

12. 力価

該当しない

13. 混入する可能性のある夾雑物

温度条件下苛酷試験及び加速試験において各々 1 種類、光条件下苛酷試験において 6 種類の分解生成物が認められた。

14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当資料なし

15. 刺激性

(1) 臨床試験成績 (密封パッチテスト)²⁾

本剤の密封パッチテストによる皮膚安全性試験を健康成人男性 22 名にて実施した。

本剤をフィンチャンバーに載せ、Scanpor テープを用いて左上腕内側に 48 時間密封塗布した。本剤除去 30 分後と 24 時間後に皮膚反応を下記基準により判定・評価した。基剤群も同様の処置を施した。

本剤群及び基剤群とも、皮膚刺激指数 (SI) がそれぞれ 11.4 及び 13.6 であり、「安全品」と評価された。なお、本剤群及び基剤群で観察された皮膚反応は、除去 30 分後では「紅斑＋浮腫」が各々 1 例、「軽い紅斑」がそれぞれ 1 例及び 2 例であり、除去 24 時間後には軽減し、いずれも除去 8 日以内に消失した。その他の有害事象は発現しなかった。

| 判定基準 | | | 評価基準 | |
|--------------|------|-----|------|--------------|
| 皮膚反応 | 判定 | 評点 | 評価 | 皮膚刺激指数(SI) |
| 反応なし | － | 0 | 安全品 | SI < 15 |
| 軽い紅斑 | ± | 0.5 | 許容品 | 15 ≤ SI < 30 |
| 紅斑 | + | 1 | 要改良品 | 30 ≤ SI < 60 |
| 紅斑＋浮腫 | ++ | 2 | 危険品 | 60 ≤ SI |
| 紅斑＋浮腫＋丘疹、小水疱 | +++ | 3 | | |
| 大水疱 | ++++ | 4 | | |

$$\text{皮膚刺激指数 (SI)} = \frac{\text{評点の総和}}{\text{被験者数}} \times 100$$

14.-2) 「使用方法」(14 頁参照)では、「密封包帯法で使用しないこと。」の記載がある。

(2) ウサギ皮膚局所刺激性試験³⁾

皮膚一次刺激性 (単回塗布)

New Zealand White 種雄性ウサギの剃毛した背部正常皮膚及び背部損傷皮膚 (18G 注射針で、表皮に井桁状の創傷)、それぞれ 2.5cm×2.5cm の部位に、本剤 0.5g を 24 時間開放塗布した。塗布部位の皮膚を Draize の評価基準^{註)}に従い観察した。基剤群も同様の処置を施した。

本剤群及び基剤群とも、正常皮膚及び損傷皮膚において、塗布終了 1-4 日後にかけて全例で軽度の紅斑が認められたが 5 日後にはいずれも消失し、弱い刺激物に分類された。

連続皮膚刺激性（反復塗布）

New Zealand White 種雄性ウサギの剃毛した背部正常皮膚及び背部損傷皮膚（18G 注射針で、表皮に井桁状の創傷）、それぞれ 2.5cm×2.5cm の部位に、本剤 0.1g を 14 日間開放塗布した。塗布部位の皮膚を Draize の評価基準^{注)}に従い観察した。基剤群も同様の処置を施した。

本剤群及び基剤群とも、正常皮膚及び損傷皮膚において、塗布 3 日後には全例で軽度の紅斑がみられ、塗布 4-6 日以降に数例に紅斑や軽度の浮腫がみられた。本剤はウサギ皮膚に対しごくわずかに刺激性を示したが、14 日間の連続投与により回復傾向がみられた。

^{注)} Draize, J.H.: Dermal toxicity. "In: Appraisal of the safety of chemicals in foods, drugs and cosmetics", the editorial committee of the association of food and drug officials of the United States. Austin, Texas, p46, 1959.

16. その他

特になし

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

症状により、適量を1日数回患部に塗擦する。

3. 臨床成績

該当資料なし

(1) 臨床データパッケージ

(2) 臨床効果

(3) 臨床薬理試験

(4) 探索的試験

(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

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

非ステロイド性消炎鎮痛剤

フェニルプロピオン酸系化合物（ロキソプロフェン）

プロピオン酸系化合物（ケトプロフェン等）

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

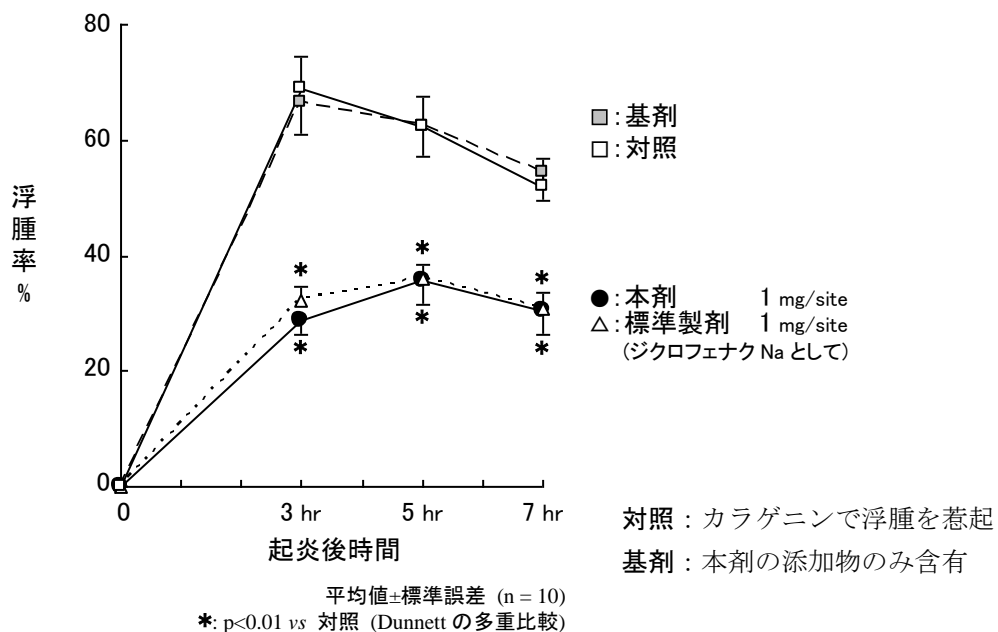
作用部位：炎症部位、末梢の痛覚受容器等で作用する。

作用機序：有機酸系の非ステロイド性消炎鎮痛薬であるジクロフェナクは、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競合的に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産生を阻害するとされている⁴⁾。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

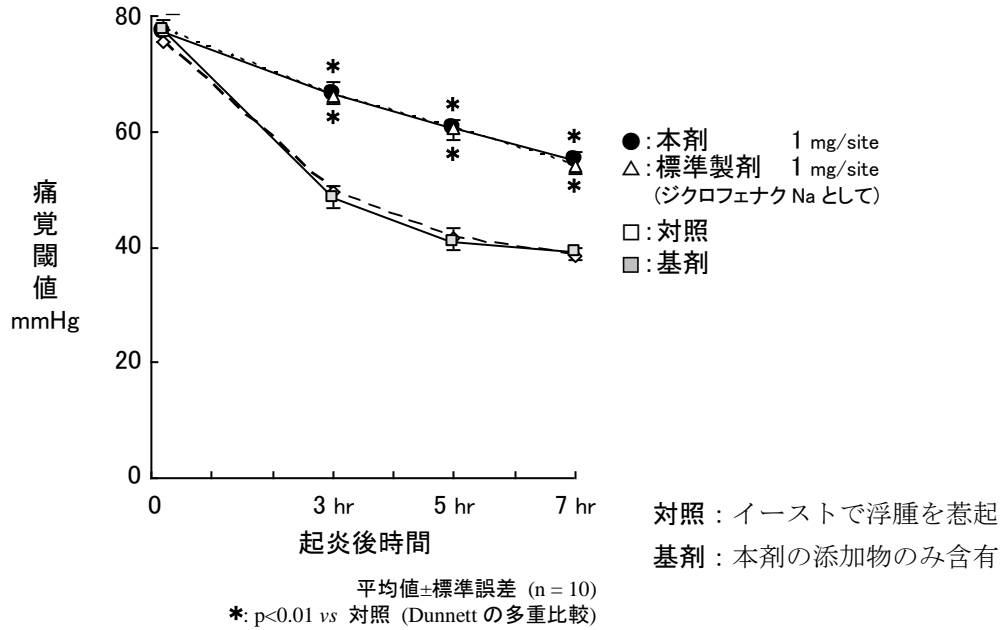
1) 抗炎症作用⁵⁾

Wistar 系雄性ラットの右後肢足蹠に本剤を 2 時間間隔で 2 回塗布した 2 時間後、0.5 % λ-カラゲニン 0.1 mL を足蹠皮下に投与し、その 3、5、7 時間後に足蹠容積を測定し浮腫率を算出した。基剤群及び標準製剤群（ゲル状軟膏、1%）も同様の処置を施した。本剤は、無処置対照群及び基剤群と比較し、有意な浮腫抑制作用を示した。



2) 鎮痛作用⁶⁾

Wistar 系雄性ラットの右後肢足蹠に本剤を 2 時間間隔で 2 回塗布した 2 時間後、10 % イースト (乾燥酵母) 0.1 mL を足蹠皮下に投与し、その 3、5、7 時間後に機械的圧刺激法により痛覚閾値を測定した。基剤群及び標準製剤群 (ゲル状軟膏、1%) も同様の処置を施した。本剤は、ラットのイースト炎症足疼痛試験において、無処置群及び基剤群と比較し、有意な鎮痛作用を示した。



(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

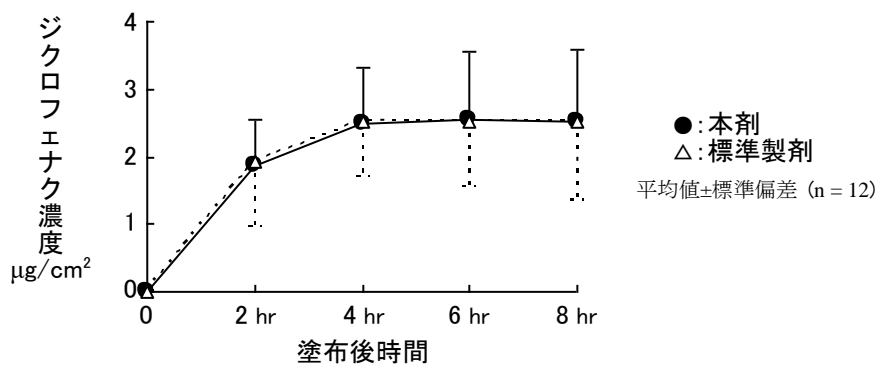
(2) 最高血中濃度到達時間

「VII-1. (3)臨床試験で確認された血中濃度」の項参照

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

〈生物学的同等性試験〉⁷⁾

本剤と標準製剤（ゲル状軟膏、1%）について、健康成人男子の背部皮膚に塗布したときの角層内ジクロフェナク濃度を測定した。得られた角層内ジクロフェナク濃度について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両製剤の生物学的同等性が確認された。



(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：該当資料なし

(4) 消失速度定数：該当資料なし

(5) クリアランス：該当資料なし

(6) 分布容積：該当資料なし

(7) 血漿蛋白結合率：該当資料なし

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：「Ⅷ-10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照

(3) 乳汁中への移行性：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：該当資料なし

5. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路：該当資料なし

(2) 代謝に關与する酵素（CYP450 等）の分子種：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：該当資料なし

(2) 排泄率：該当資料なし

(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

該当項目なし

2. 禁忌内容とその理由

【禁忌】(次の患者には使用しないこと)

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・効果に関連する使用上の注意とその理由

該当項目なし

4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由

該当項目なし

5. 慎重投与内容とその理由

慎重投与（次の患者には慎重に使用すること）

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

重要な基本的注意

- (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

該当項目なし

(2) 併用注意とその理由

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 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(頻度不明)

- 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、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（注） | 光線過敏症、浮腫、腫脹、皮膚炎、そう痒感、発赤、皮膚のあれ、刺激感、水疱、色素沈着、皮膚剥脱 |

(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

「禁忌」の項(12頁)に「本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者」の注意がある。

9. 高齢者への投与（使用）

該当項目なし

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与（使用）

- (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。] 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。
- (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（使用）

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）。

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当項目なし

13. 過量投与

該当項目なし

14. 適用上の注意

(1)使用部位

- 1) 眼及び粘膜に使用しないこと。
- 2) 表皮が欠損している場合に使用すると一時的にしみる、ヒリヒリ感を起こすことがあるので使用に際し注意すること。

(2)使用方法

密封包帯法 (ODT)での使用により、全身的投与(経口剤、坐剤)と同様の副作用が発現する可能性があるため、密封包帯法で使用しないこと。

15. その他の注意

特になし

16. その他

特になし

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

該当資料なし

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
- (3) 安全性薬理試験
- (4) その他の薬理試験

2. 毒性

- (1) 単回投与毒性試験
- (2) 反復投与毒性試験
- (3) 生殖発生毒性試験
- (4) その他の特殊毒性

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¹⁾）

3. 貯法・保存条件

室温保存（1～30℃）。

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取り扱い上の留意点について

特になし

(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）

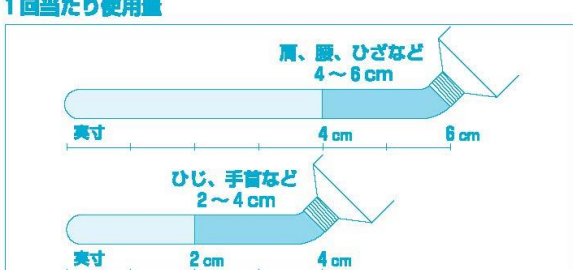
「Ⅷ－14. 適用上の注意」の項参照

- ・ くすりのしおり：有り

【患者用使用説明書】

患者さんへ ジクロフェナクNaクリーム

1回当たり使用量



肩、腰、ひざなど
4～6 cm

実寸 4 cm 6 cm

ひじ、手首など
2～4 cm

実寸 2 cm 4 cm

使用回数 1日3～4回

使用方法

- ・ 痛いところとその周辺に、まんべんなくすりこんでください。
- ・ お風呂上がりに使用すると、より効果的です。

ご注意

- ・ 眼・口などの粘膜・きず口には使用しないでください。
- ・ お薬の付いた手で、顔・きず口などに触れると、ヒリヒリとした刺激感が発生しますので、ご使用後はよく手を洗ってください。
- ・ お薬をぬった後、皮膚のかゆみ、かぶれなどの症状があらわれた場合は使用を中止し、医師または薬剤師に相談してください。
- ・ お薬をすりこんだ上からラップなどで、おおわないでください。
- ・ ご使用後はキャップをしめ、直射日光をさけて、涼しいところに保管してください。
- ・ 子供の手のとどかないところに保管してください。

日本薬器製薬

(3) 調剤時の留意点について

特になし

5. 承認条件等

なし

6. 包装

25g×10本 50g×10本

7. 容器の材質

チューブ：アルミニウム
キャップ：ポリプロピレン

8. 同一成分・同効薬

同一成分：ボルタレンゲル1%、ナボルゲル1%
同効薬：セクタークリーム3%/ゲル3%、インテバンクリーム1%等

9. 国際誕生年月日

該当しない

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

本剤は2009年7月13日に、日本臓器製薬が製造販売承認を受け、販売名をジクロフェナクナトリウムテープ15mg「テイコク」/30mg「テイコク」からジクロフェナクNaテープ15mg「日本臓器」/30mg「日本臓器」に変更した。

| | 販売名 | 承認年月日 | 承認番号 |
|---|------------------------------|------------|------------------|
| 現 | ジクロフェナクNa クリーム1%「日本臓器」 | 2009年7月13日 | 22100AMX02115000 |
| 旧 | ジクロフェナクナトリウム クリーム1%「テイコク」 | 2007年3月15日 | 21900AMX00420000 |

<参考>

2008年12月16日：テイコクメディックス（株）から帝國製薬（株）に製造販売承認を継承

11. 薬価基準収載年月日

| | 販売名 | 薬価収載年月日 |
|---|--------------------------|-------------|
| 現 | ジクロフェナクNaクリーム1%「日本臓器」 | 2009年11月13日 |
| 旧 | ジクロフェナクナトリウムクリーム1%「テイコク」 | 2007年7月6日 |

12. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容

なし

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

本剤は厚生労働省告示第 97 号(平成 20 年 3 月 19 日)に基づき、投与期間の上限が設けられている医薬品には該当しないが、投与量は予見できる必要期間に従うこと。

16. 各種コード

| 販売名 | HOT 番号 | 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 Na クリーム 1% 「日本臓器」 | 119692401 | 2649734N1046 | 621969201 |

17. 保険給付上の注意

特になし

XI. 文献

1. 引用文献

- 1) ジクロフェナク Na クリームの長期保存試験: 社内資料, 2006. DC-S-04
- 2) ジクロフェナク Na クリームの皮膚安全性試験: 社内資料, 2006. DC-S-05
- 3) ジクロフェナク Na クリームの局所刺激性試験: 社内資料, 2006. DC-S-06
- 4) Goodman & Gilman's the pharmacological basis of therapeutics. 11th ed. p673, McGraw-Hill, 2006
- 5) ジクロフェナク Na クリームの抗炎症作用: 社内資料, 2006. DC-S-02
- 6) ジクロフェナク Na クリームの鎮痛作用: 社内資料, 2006. DC-S-03
- 7) ジクロフェナク Na クリームの皮膚薬物動態学的試験: 社内資料, 2006. DC-S-01

2. その他の参考文献

特になし

XII. 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

該当資料なし